



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española del  
medicamento

UAP/INTE/TM/RG

# ***PROPUESTA DE INFORME DE ACTIVIDADES 1999-2000***





## INDICE

### CONTENIDOS

|  |    |
|--|----|
| PRESENTACIÓN .....   | 2  |
| INTRODUCCIÓN .....   | 3  |
| MISION, FUNCIONES Y ESTRUCTURA DE LA AEM   |    |
| <i>Misión</i> .....  | 6  |
| <i>Funciones</i> .....   | 6  |
| <i>Organigrama</i> .....   | 7  |
| ACTIVIDADES DE LA AEM  |    |
| <i>Dirección</i> .....   | 8  |
| <i>Subdirección General Adjunta</i> .....  | 14 |
| <i>Secretaría General</i> .....  | 21 |
| <i>Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano</i> .....                      | 32 |
| <i>Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario</i> ..                    | 57 |
| <i>Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</i> .....                       | 67 |
| APÉNDICES  |    |
| <i>Representantes de la AEM en la Unión Europea<br/>    y otros Organismos</i> ..... | 86 |
| <i>Directorio</i> .....  | 90 |
| <i>Glosario de Términos</i> .....  | 93 |

## PRESENTACIÓN

.....

La Agencia Española del Medicamento es un organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo que nace en el año 1999 con una misión clara y definida: posibilitar el acceso al mercado español de medicamentos seguros, eficaces y de calidad y cooperar con las instituciones de la Unión Europea para la mejora, dentro de estos tres parámetros, del arsenal farmacológico.

El cumplimiento de estos objetivos, ha significado un enorme esfuerzo por parte de la AEM, pues a ellos ha habido que sumar, durante estos dos primeros años de su rodaje, el esfuerzo propio de poner en marcha una nueva estructura técnico-administrativa.

El nivel de resultado alcanzado no hubiera sido posible sin el apoyo prestado por los equipos ministeriales implicados en la puesta en marcha y consolidación de este ambicioso proyecto, y sin la colaboración y el entusiasmo de todo el personal de la Agencia Española del Medicamento. Desde aquí mi agradecimiento a todos ellos, a los Subsecretarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que apoyaron esta iniciativa, sin olvidar a Dña. Ana Naveira Naveira, Exdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios, a D. Federico Plaza Piñol, Director General de Farmacia y Productos Sanitarios y a D. José Antonio Gutiérrez Fuentes, anterior Director del Instituto de Salud Carlos III, que trabajaron desde sus respectivos Centros Directivos para hacer realidad el nacimiento de este organismo autónomo, así como a todo el equipo directivo que inició esta andadura encabezado por el Profesor Josep Torrent i Farnell, primer Director de la Agencia.

El resultado de estos esfuerzos se recoge en esta memoria de actividades que incluye, además, la información necesaria para entender qué es la Agencia Española del Medicamento y cuáles son las estructuras y medios de que dispone para cumplir los objetivos que tiene encomendados.

Estamos seguros de que las sucesivas memorias anuales recogerán la consolidación de la Agencia y la adecuación de sus recursos para prestar sus servicios al Sistema Nacional de Salud y colaborar de forma activa en la política farmacéutica diseñada por el Departamento de Sanidad y Consumo.

## INTRODUCCIÓN

.....

La Agencia Española del Medicamento fue creada a través de la Ley 66/1977, de acompañamiento a los Presupuestos Generales del Estado, como Organismo Público de carácter autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, atribuyéndosele funciones de autorización y control de medicamentos de uso humano, que hasta entonces correspondían a las Subdirecciones Generales de Evaluación de Medicamentos y de Control Farmacéutico de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y al Centro Nacional de Farmacobiología del Instituto de Salud CarlosIII.

Un año después, la Ley 50/1998 incorpora a la Agencia competencias relativas a medicamentos de uso veterinario, que se ejercen bajo las directrices del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Por último el Real Decreto 520/1999 de 26 de Marzo, aprueba el Estatuto de la Agencia con lo que ésta comienza su actividad de evaluación, autorización, registro y control de medicamentos de uso humano y veterinario, desligándose estas funciones de las de coordinación de la gestión de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud y de financiación y precio de los medicamentos que continúan siendo ejercidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Hay que señalar que ambos organismos trabajan de forma coordinada y complementaria en la ejecución de las líneas generales de la política farmacéutica marcadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

En la corta historia de la AEM hay que destacar un primer periodo, el año 1999, marcado por la puesta en marcha de los procedimientos administrativos internos que exige toda nueva organización y un segundo, el año 2000, que ha significado la consolidación de lo iniciado el año anterior y durante el que se ha avanzado en la coordinación de todos sus recursos disponibles para conseguir su objetivo último, el acceso al mercado español de medicamentos seguros, eficaces y de calidad. El año 2000 ha supuesto también la integración completa de la AEM en la red europea de agencias nacionales que constituyen el soporte de la Agencia Europea en materia de evaluación y autorización de medicamentos a través de los procedimientos centralizados. Es voluntad de la Agencia y su Dirección situar a España en un lugar destacado entre sus socios europeos tanto por su competencia técnico-científica como por el rigor de sus actuaciones.



Entre las primeras acciones emprendidas por la AEM hay que señalar la adopción de un Plan de Actuación para el año 2000 en el que se han definido las prioridades en la gestión, así como su categorización para alcanzar de forma ordenada y homogénea los objetivos previstos.

Entre estas prioridades cabe destacar las siguientes:

- Constitución del Consejo Asesor, órgano de asesoramiento y control de la Agencia en materia de sus líneas estratégicas y plan de actuación, y de los Comités científicos previstos en el Estatuto, encargados de prestar asesoramiento técnico y científico en materia de medicamentos de uso humano y veterinario.
- Creación de la Red Nacional de Expertos incorporando a las tareas desempeñadas por la Agencia a profesionales del ámbito científico, académico y clínico de nuestro país.
- Mejorar la información científico-técnica en materia de medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios (ficha técnica) y al paciente (prospecto)
- Promover la investigación y el desarrollo en materia de medicamentos fomentando la investigación farmacéutica y biomédica en general, a través de la asesoría científica a los interesados y la agilización de la autorización de ensayos clínicos.
- Convocar becas de formación y perfeccionamiento en materia de medicamentos de uso humano y veterinario.
- Establecer una estrategia de actuación que conceda a la evaluación y registro de medicamentos una preponderancia específica.
- Promover la máxima transparencia en la ejecución de los procedimientos de evaluación, registro y control de medicamentos .
- Promover la difusión de las actividades reguladoras y técnicas de la Agencia



Todos estos objetivos han sido alcanzados durante los dos años de funcionamiento de la AEM.

En el ámbito internacional es de gran importancia la participación activa de la Agencia en las reuniones convocadas por las Instituciones Europeas, cumpliendo así con los compromisos derivados de la incorporación como Estado miembro de la Unión y en particular de su integración en el sistema europeo de autorización de medicamentos.

Por último cabe recordar que el logro de éxitos debe pasar necesariamente por la cooperación y la coordinación de esfuerzos. En este sentido, la AEM, consciente de la necesidad de mantener una comunicación fluida y transparente con los sectores implicados en el ámbito de la salud, ha propiciado los contactos y el intercambio de información entre los mismos organizando encuentros con grupos de consumidores, industria, pacientes, profesionales sanitarios, sociedades científicas y asociaciones profesionales.

Todas estas actuaciones, en el ámbito interno y en el exterior, se han reflejado en esta memoria y se han cuantificado por medio de indicadores de actividad.

También se han identificado de forma sistemática las diferentes unidades y las funciones que llevan a cabo todo ello con el fin de facilitar la comprensión de qué es la Agencia Española del Medicamento y de qué manera lleva a cabo la tarea que le ha sido asignada de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que van a ser utilizados por los españoles.

## **MISIÓN, FUNCIONES Y ESTRUCTURA DE LA AEM**



### **Misión**

La Agencia Española del Medicamento es un Organismo Autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar.

La Misión de la Agencia se sintetiza en los siguientes tres puntos:

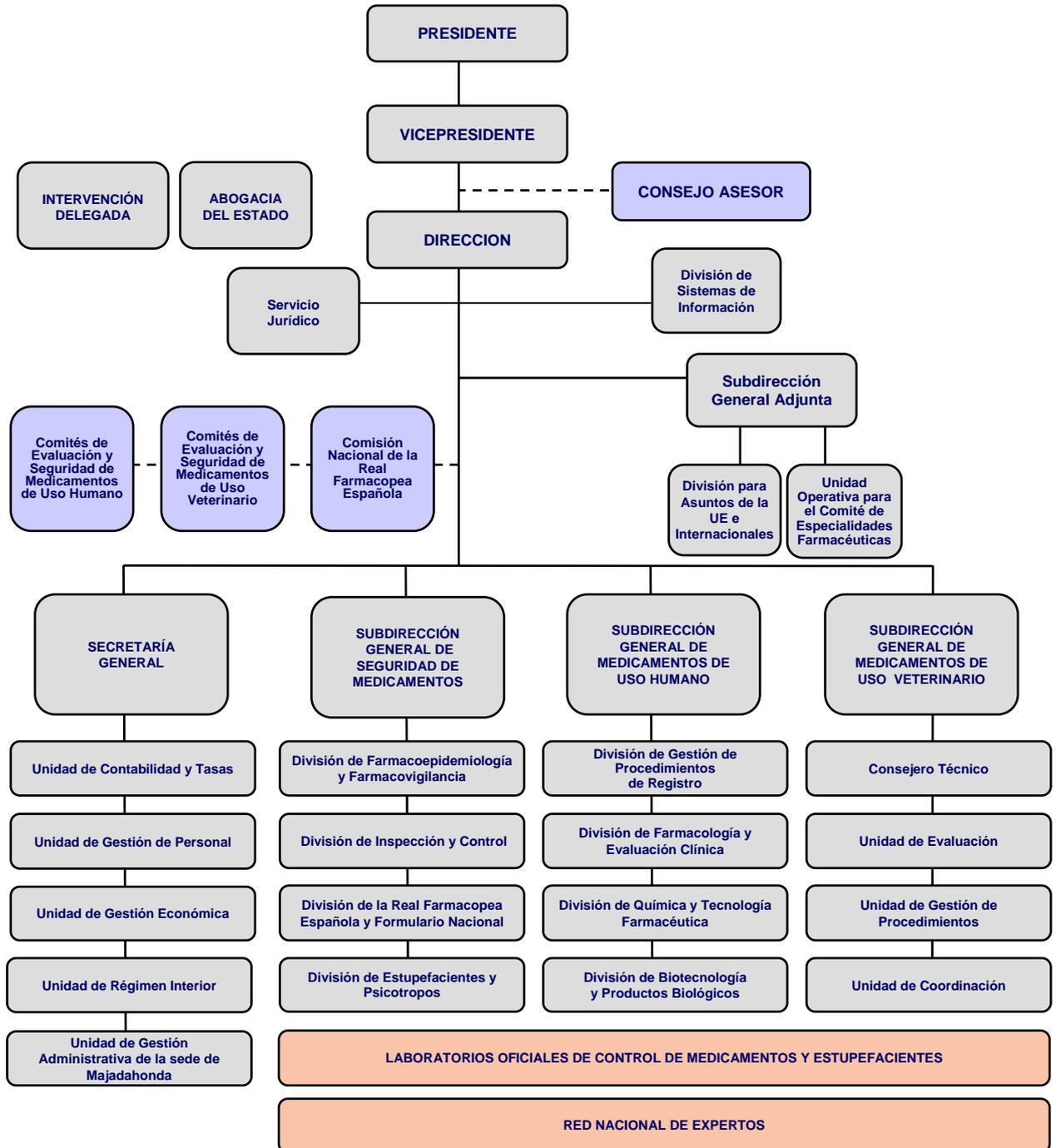
- Contribuir a la protección y promoción de la Salud Pública garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano y veterinario, y en particular:
- Facilitar el acceso de nuevos medicamentos al mercado español.
- Promover la investigación, el desarrollo y la innovación de medicamentos en todas sus etapas.

### **Funciones**

El Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, aprobado por RD 520/1999, de 26 de marzo, le asigna todas las funciones que se deriven de las actividades de evaluación, control y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario y sus laboratorios fabricantes. Entre ellas cabría destacar:

- Evaluar, autorizar y controlar los medicamentos de uso humano y veterinario.
- Autorizar los laboratorios fabricantes y comercializadores de medicamentos de uso humano y veterinario
- Autorizar las muestras gratuitas.
- Registros de fabricantes y medicamentos y mantenimiento actualizado de los mismos.
- Coordinar las actividades relativas al tráfico ilícito de estupefacientes en sus aspectos técnico-analíticos y desarrollar las funciones correspondientes en materia de tráfico y uso lícitos.
- Publicar y elaborar el Formulario Nacional y la Real Farmacopea Española.
- Elaborar y mantener un catálogo de almacenes mayoristas.
- Organizar, coordinar e impartir docencia y proporcionar asesoría científica y técnica en materia de medicamentos.

## Organigrama de la Agencia Española del Medicamento



## ***DIRECCIÓN***



La Dirección de la Agencia del Medicamento es la responsable última de la planificación y ejecución de todas las funciones que le son encomendadas por el Estatuto de la misma. El Director de la Agencia es nombrado por el Ministro de Sanidad y Consumo de acuerdo con el de Agricultura, Pesca y Alimentación. Entre las funciones encomendadas a la Dirección habría que destacar las siguientes:

- Ostentar la representación legal de la Agencia, por lo que le corresponde la decisión y firma de los acuerdos y resoluciones adoptados.
- Es responsable de la planificación y ejecución de la política de personal, presupuestaria y económico-financiera de la Agencia así como de la supervisión de toda la actividad que tenga lugar en ella.
- Aprobar el plan de actuación anual de la Agencia previo informe del Consejo Asesor de la misma.

De acuerdo con esta última competencia en el año 1999 se aprobó el Primer Plan Estratégico en el que se establecía una priorización de objetivos de forma que fuese compatible el ejercicio de todas las funciones encomendadas con el esfuerzo que supone la puesta en marcha de toda nueva organización.

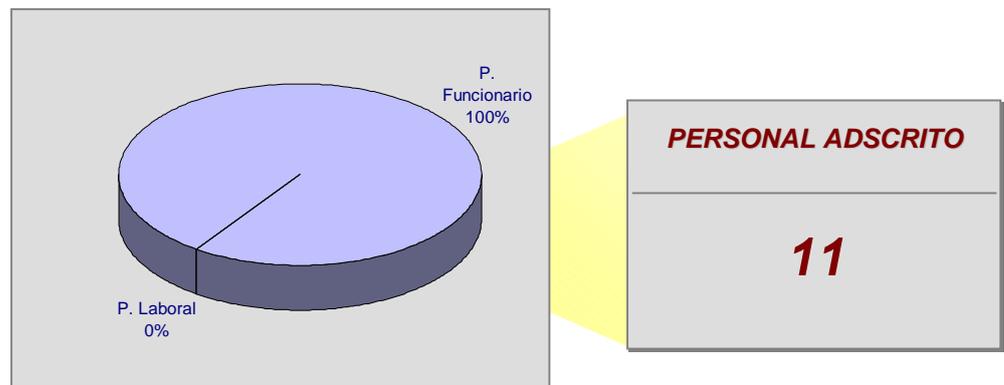
El Plan Estratégico 2001, adoptado durante el año 2000, se ha fijado objetivos dirigidos a la consolidación de la nueva estructura y de los logros alcanzados durante el primer año de funcionamiento de la Agencia.

## Estructura y Recursos Humanos



### Gráfico 1

#### Personal Adscrito a la Dirección de la AEM



## **CONSEJO ASESOR DE LA AEM**

.....

El Consejo Asesor es el órgano de asesoramiento y control de la Agencia Española del Medicamento al que corresponden las siguientes funciones:

- Conocer e informar del plan de actuación y del anteproyecto de Presupuesto.
- Realizar el seguimiento de las actuaciones de la Agencia Española del Medicamento. Asimismo, de la actuación de los expertos.
- Informar sobre todas las cuestiones que le someta su Presidente.
- Formular propuestas relacionadas con materias competencia de la Agencia Española del Medicamento.

La reunión constitutiva del Consejo Asesor se celebró el día 22 de octubre de 1999, en ella se presentaron los objetivos que a corto, medio y largo plazo debían ser satisfechos, así como las iniciativas llevadas a cabo para sentar las bases del funcionamiento de la Agencia y conseguir que ésta se situase como organismo de referencia en el ámbito de la evaluación y control de medicamentos de uso humano y veterinario a nivel nacional e internacional.

Fue aprobado el Plan de Acción para el año 2000 cuyos items han sido ya descritos.

Durante el año 2000 se celebraron dos reuniones del Consejo Asesor los días 17 de mayo y 19 de diciembre. En ellas los miembros del Consejo, por unanimidad, dieron su aprobación a todas las actuaciones llevadas a cabo desde la Agencia y a sus planes de futuro.

El Consejo Asesor está formado por los siguientes miembros:



**Presidente**

*D. Julio Sánchez Fierro*

**Vicepresidente**

*D. Manuel Lamela Fernández*

**Secretario**

*D. Mariano Bitrián Calvo*

**Vocales**

*D. Luis María Cazorla Prieto*

*D<sup>a</sup>. Adela Cortina Orts*

*D. Alfonso Domínguez Gil-Hurlé*

*D. Elías Fernando Rodríguez-Ferri*

*D. José Luis García Ferrero*

*D. Arturo González Romero*

*D. José Antonio Gutiérrez Fuentes*

*D. Francesc Jané Carrenca*

*D. Guillem López Casasnovas*

*D. Federico Mayor Menéndez*

*D<sup>a</sup>. África Mediavilla Martínez*

*D. César Nombela Cano*

*D. Quintiliano Pérez Bonilla*

*D. Federico Plaza Piñol*

*D. Juan Manuel Reol Tejada*

*D. Manuel Rodríguez Sánchez*



## **Unidad de Servicio Jurídico**

Los Servicios Jurídicos de la Agencia Española del Medicamento se integran como servicio horizontal de apoyo a la Dirección de la Agencia y a las Subdirecciones de Medicamentos de Uso Humano, Medicamentos Veterinarios y Seguridad de Medicamentos.

Las principales funciones que realiza pueden tener carácter ordinario y extraordinario. Entre las primeras se encuentra el asesoramiento interno a las diferentes Unidades en la tramitación de los procedimientos, los informes a recursos interpuestos contra las resoluciones de la Agencia, los informes jurídicos de carácter general, la elaboración de consultas externas relacionadas con los aspectos jurídicos del medicamento y la instrucción de expedientes sancionadores por infracciones a la normativa competencia de la Agencia. Como funciones con carácter extraordinario hay que destacar la elaboración de normativa tanto en materia de desarrollo de la Ley del Medicamento, como la transposición de la normativa comunitaria.

**Tabla 1**

### **Principales Actividades Desarrolladas**

|   | 1999       | 2000       |
|---|------------|------------|
| <b>Consultas jurídicas</b>  | <b>250</b> | <b>500</b> |
| <b>Elaboración Disposiciones</b>  | <b>12</b>  | <b>7</b>   |
| Nacionales  | 8          | 5          |
| Comunitarias Traspuestas  | 4          | 2          |
| <b>Certificaciones dirigidas a tribunales</b>   | <b>70</b>  | <b>200</b> |
| <b>Informes a recursos</b>  | <b>45</b>  | <b>250</b> |
| <b>Expedientes sancionadores</b>  | <b>4</b>   | <b>8</b>   |
| <b>Incidencias jurídicas en la tramitación de los procedimientos administrativos relacionados</b> | <b>200</b> | <b>300</b> |
| <b>Otros Informes</b>   | <b>47</b>  | <b>50</b>  |

## *Tecnologías y Sistemas de Información*

Desde su creación, la AEM ha planteado la necesidad de ser una organización moderna y abierta como una de sus principales prioridades. Con esta intención se potenció, durante los años 1999 y 2000, la inversión en Tecnologías de la Información en el convencimiento de su utilidad para mejorar, de manera definitiva, los niveles de eficacia y eficiencia en todos los procesos, tanto de carácter técnico como de carácter administrativo que se desarrollan en la Agencia.

**Tabla 2**

***Distribución de  
Tecnologías de la  
Información adquiridas***

|  | 1999   |                   | 2000   |                   |
|--|--------|-------------------|--------|-------------------|
|  | Número | Presupuesto       | Número | Presupuesto       |
| Ordenadores personales y portátiles                  | 120    | 29.515.060        | 54     | 14.348.186        |
| Impresoras   | 38     | 3.455.980         | 32     | 3.133.350         |
| Servidores   | 3      | 6.039.378         | 3      | 6.479.154         |
| Otros periféricos: Grabadoras CD, escáneres          |        | 1.973.000         | 8      | 989.252           |
| Puestos de trabajo del Registro Entrada (Sicres)     | 6      | 1.670.076         |        |                   |
| Programación entorno microinformático                |        | 5.905.200         |        | 7.429.730         |
| Centralita digital para la sede de Majadahonda       |        | 9.919.090         |        |                   |
| Centralita digital Príncipe Vergara (red y cableado) |        |                   |        | 1.239.324         |
| Cursos formación                                     |        | 1.800.000         |        | 225.000           |
| <b>Total</b>   |        | <b>60.277.784</b> |        | <b>33.843.996</b> |

Durante el año 1999 se desarrollaron nuevas herramientas informáticas de gestión de la información y se ha procedido a mejorar y potenciar las ya existentes, previendo posibles fallos motivados por el Efecto 2000.

Se está instalando Internet a todo el personal responsable de los grupos de trabajo para que tenga acceso a la Red Europea Eudranet y a la Base de datos jurídica Eudralex.

Se ha extendido el uso del correo electrónico y de las herramientas de trabajo para todo el personal conectado a la red (plantillas de documentos, documentos compartidos, impresoras compartidas, etc).



## Subdirección General Adjunta

La Subdirección General Adjunta, como unidad con personalidad propia se incorpora a la estructura de la Agencia en noviembre del año 2000 y en ella se incluyen la División de Asuntos de la Unión Europea e Internacionales y la Unidad de Apoyo al Comité de Especialidades Farmacéuticas.

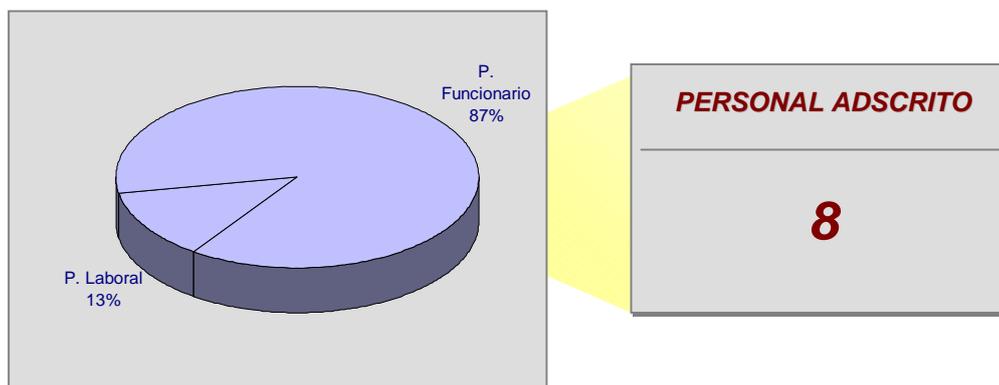
### Estructura y Recursos Humanos

Entre las funciones que desempeña la Subdirección caben destacar:

- Prestar apoyo a la Dirección de la Agencia en temas técnicos, regulatorios y de ámbito internacional relacionados con los medicamentos.
- Prestar apoyo a la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano en los aspectos relacionados con la evaluación clínica de medicamentos y en particular en lo relativo a los procedimientos de reconocimiento mutuo y asesoramiento científico a las empresas del sector.
- Coordinación de las relaciones de la Agencia con las instituciones de la Unión Europea, Comisión y Consejo y Consejo de Europa, así como las relaciones bilaterales, en materia de medicamentos, con otros países en especial los del ámbito iberoamericano.
- Gestión, en el ámbito nacional, de los procedimientos centralizados de autorización de medicamentos y asesoría científica en conexión con la Agencia Europea, así como la coordinación de actividades con el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) y sus grupos de trabajo
- Mantenimiento y actualización de la Red Nacional de Expertos con la incorporación de nuevos profesionales del ámbito académico, investigador y clínico.
- Colaboración con la presidencia del Comité Nacional de Evaluación de Medicamentos en la elaboración y propuesta del Orden del día de sus sesiones.

### Gráfico 2

#### Personal Adscrito a la Subdirección General Adjunta





## ***División para Asuntos de la UE e Internacionales***

La AEM tiene una presencia imprescindible en los distintos foros europeos e internacionales en materia de medicamentos.

En este sentido es de destacar la participación de la AEM en los dos Comités Científicos de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA): Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) y Comité de Medicamentos Veterinarios (CMV), en sus grupos de trabajo y científicos, en las reuniones de apoyo al procedimiento de Reconocimiento Mutuo, y en el Consejo de Administración de la EMA.

Con carácter regulatorio la AEM participa en el área de sus competencias en los grupos de trabajo del Consejo de la Unión Europea y en los Comités y grupos de trabajo de la Comisión Europea. En la actualidad también forma parte de los comités y grupos de trabajo del Pan European Regulatory Forum (PERF) destinado a facilitar la integración de los países del Centro y Este de Europa en el sistema de registro europeo.

Las reuniones de la Farmacopea Europea del Consejo de Europa, los Programas Internacionales de la Organización Mundial de la Salud, el Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICs), The International Conference of Harmonization (ICH), y aquellas otras reuniones ligadas a los acuerdos de reconocimiento mutuo de inspección con países terceros (ARMs), son algunas de las convocatorias de reuniones oficiales en las que está presente la AEM.

Además, la AEM está promoviendo la participación activa de sus expertos en reuniones y conferencias internacionales, como forma de poner de manifiesto su actividad científica, de forma adicional a su papel institucional.

### ***Organización de reuniones internacionales a lo largo de 1999-2000***

Conscientes del papel científico que tiene que desempeñar la AEM, en nuestro país, se han organizado diferentes reuniones en los que se han abordado aspectos relevantes de investigación y desarrollo de medicamentos, así como de su entorno regulador. En este sentido cabe destacar:



- III Encuentro de Autoridades competentes en medicamentos de los Países Iberoamericanos. 13, 14 y 15 de octubre de 1999.

Con la participación de las autoridades competentes en medicamentos de 17 países Iberoamericanos, Instituciones Internacionales, Portugal (INFARMED) y España (AEM). Cabe destacar que por unanimidad se designó a la División de Asuntos Europeos e Internacionales de la AEM como Secretaría de estas reuniones, que aspiran a la armonización en materia de medicamentos de todos los países Iberoamericanos. España, a través de la AEM actúa como puente de Europa con estos países.

- Jornadas de Farmacogenética. 10 de noviembre de 1999. Madrid.

Con representantes de las Agencias Reguladoras Nacionales de Europa así como expertos europeos y americanos en esta materia.

- Seminario hispano portugués de Investigación, Desarrollo y Registro de Medicamentos Huérfanos 2 y 3 de diciembre de 1999. Madrid.

La AEM junto a INFARMED (Portugal) y con la colaboración de representantes de Instituciones Europeas, norteamericanas, sectores industriales y del mundo científico y académico, en este Seminario han intentado contribuir a la sensibilización de todos los agentes implicados en el área de los medicamentos huérfanos, revisando la legislación actual, evaluando aspectos relacionados con su investigación, desarrollo y registro, y profundizando en las repercusiones sociales, científicas y sanitarias de los mismos.

- 45º Sesión Comité de Expertos en Cuestiones Farmacéuticas del Consejo de Europa. 11, 12 y 13 de abril de 2000, Granada.

Con motivo de presidir España en el año 2000 el Comité de expertos en cuestiones farmacéuticas del Consejo de Europa se celebró la 45º Sesión de dicho Comité en Granada, 11-13 de abril de 2000. Asistieron los miembros del Comité y miembros del Consejo de Europa así como representantes de países terceros con los que el Consejo de Europa tiene establecido un acuerdo.



- 7º Congreso EPFA/NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) sobre métodos de amplificación de ácidos nucleicos para la detección de virus transmisibles por sangre. 10 y 11 de mayo de 2000. Madrid

Participaron Autoridades internacionales, representantes de Organizaciones Internacionales así como expertos y representantes de la industria farmacéutica.

- XI Reunión SOGAT - Grupo Internacional para la estandarización de métodos de amplificación genómica aplicables a los ensayos de seguridad viral en sangre y hemoderivados. 12 de mayo de 2000. Madrid

En esta reunión participaron expertos internacionales con el objetivo de intercambiar información de aspectos científicos y tecnológicos así como su aplicación entre profesionales y Autoridades de control, Laboratorios y fabricantes de productos derivados de la sangre y unidades de diagnóstico.

- IV Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos. 4 al 7 de septiembre de 2000. Costa Rica

Por primera vez han participado las Autoridades de los 21 países Iberoamericanos, cinco Instituciones Internacionales, además de representantes de la Comisión Europea, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, OMS, OPS. Participó por primera vez la Directora de la Farmacopea Europea y SEQM del Consejo de Europa. De gran importancia es la actuación del Secretario de Cooperación Iberoamericana, para que la misión y objetivos de estos Encuentros sea apoyada por los Ministros de Salud de los Países Iberoamericanos, durante su próxima reunión preparatoria de la X Cumbre Iberoamericana.

Por último, la Agencia Española del Medicamento ha recibido a lo largo del año 2000 visitas de diversas delegaciones de autoridades internacionales, en concreto: de la República Popular de China, Chile, Rumania, Singapur, Australia y Japón.

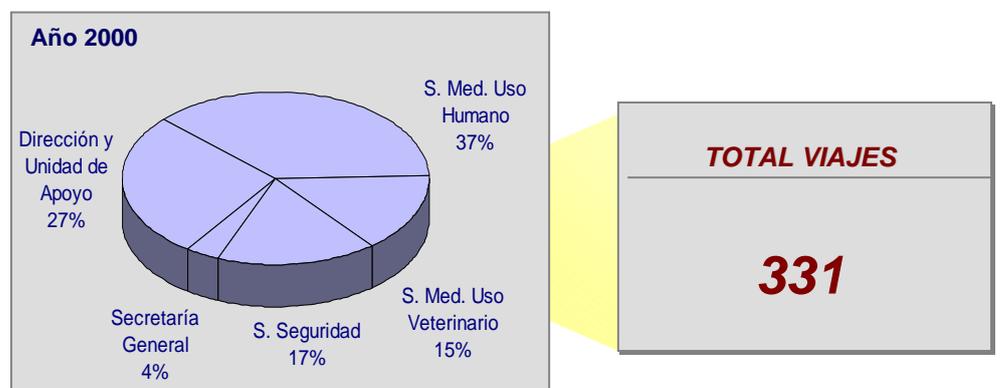
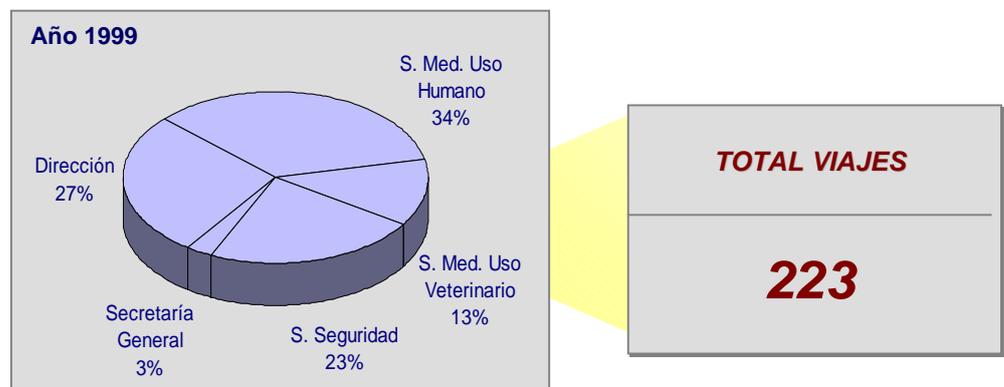
## Otras actividades

Esta División asume la coordinación de la actividad de la Agencia en materia internacional, actuando como apoyo en las reuniones, visitas, consultas y cuestiones relacionadas con asuntos europeos e internacionales. Ha asumido la representación de la Agencia en las reuniones en las que se la ha designado tanto con carácter puntual como permanentemente, estableciéndose asimismo como punto de contacto y asesoramiento en esta materia tanto a nivel externo como para el personal de este organismo.

Como datos de referencia del volumen de actividad señalar el seguimiento de 223 viajes internacionales durante el año 1999 y 331 durante el año 2000.

### Gráficos 3 y 4

#### Nº de viajes internacionales de la AEM por Subdirecciones



## Unidad operativa para el Comité de Especialidades Farmacéuticas

La participación de la AEM en el Procedimiento Centralizado de Registro de Medicamentos se realiza a través del Comité de Especialidades Farmacéuticas cuya Secretaría desempeña en la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ubicada en Londres. España ocupa un lugar intermedio entre los quince países de la Unión Europea, si nos atenemos al número de veces en que actuamos como ponentes o coponente en la evaluación de medicamentos por procedimiento centralizado.

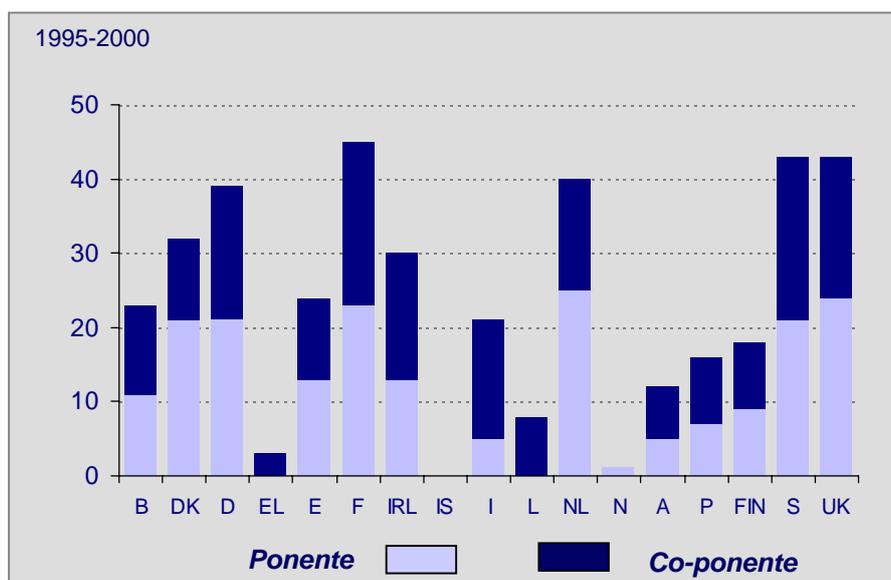
**Tabla 3**

**Designaciones como ponentes o coponentes para la evaluación de medicamentos en la Agencia Europea en 1999**

|           | Lista A |      | Lista B |      |
|-----------|---------|------|---------|------|
|           | 1999    | 2000 | 1999    | 2000 |
| Ponente   |         |      | 3       | 3    |
| Coponente | 1       | 3    | 4       | 2    |

**Gráfico 5**

**Actividad por Países en Procedimiento Centralizado**





## Gráfico 6

**Designación de España como ponente y co-ponente en procedimiento centralizado**



## Asesorías Científicas

Desde hace varios años la Agencia Europea proporciona, en determinados supuestos, asesoría científica a las compañías farmacéuticas que lo soliciten en relación con los medicamentos susceptibles de ser registrados por el denominado procedimiento centralizado (medicamentos de biotecnología y altamente innovadores).

El Parlamento y el Consejo Europeo han autorizado a la EMEA al cobro de tasas para la prestación de estas asesorías. Este nuevo sistema entró en vigor en febrero de 1999 y desde entonces se han solicitado un amplio número de ellas. España ocupa el quinto puesto en cuanto a volumen de asesorías realizadas en el conjunto de la UE con un total de 32.

## SECRETARIA GENERAL

.....

### ***Encuadramiento Orgánico***

La Secretaría General se crea, conjuntamente con las demás Subdirecciones Generales de la Agencia Española del Medicamento (AEM), por el Real Decreto 520/1999, que aprueba los estatutos del Organismo. Bajo la supervisión de la Dirección y en coordinación con las unidades orgánicas competentes en el Ministerio de Sanidad y Consumo y en otros Departamentos, la Secretaría General se responsabiliza de la gestión de los servicios horizontales de la Agencia.

La Secretaría General de la AEM ha tenido que desempeñar papeles distintos a lo largo de la corta, pero intensa, historia de la Agencia. Durante la gestación del Organismo se ocupó de coordinar las actividades precisas para su constitución. De acuerdo con la ley 66/1997, de acompañamiento de los Presupuestos Generales del Estado, la Agencia debería estar integrada por unidades organizativas escindidas desde tres entidades diferenciadas (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Instituto de Salud Carlos III, ambas del Ministerio de Sanidad y Consumo, así como de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación) y su creación había de respetar principios establecidos por el poder ejecutivo tales como propiciar aumento de eficiencia sin incurrir en elevación del gasto público. Para actuar bajo estas directrices la Secretaría General recogió, además de las funciones horizontales tradicionales (administración financiera y patrimonial, gestión de recursos humanos, régimen de contratación, asuntos generales), otras competencias que han cobrado mayor relevancia en las organizaciones y que, por tanto, reclaman tratamiento organizativo *ad hoc*.



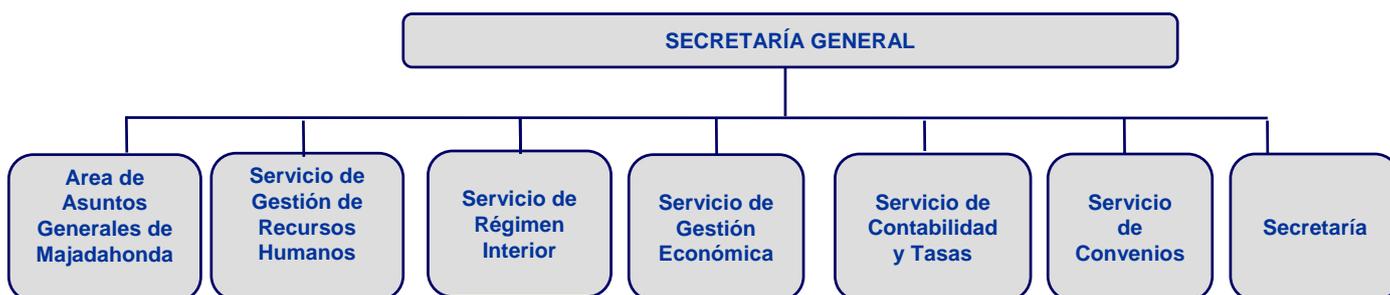
Tras la etapa de constitución, la Secretaría General de la AEM enfoca la etapa de consolidación del Organismo desde una perspectiva de servicio a las unidades operativas. Juntamente con otras unidades la Secretaría General pasa a convertirse en unidad de apoyo a la Dirección de la Agencia, contribuyendo de este modo a un modelo organizativo funcional en el que quedan definidas claramente las responsabilidades. Las funciones pivotaes de la Agencia recaen en las dos Subdirecciones Generales de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario y en la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos, y el resto de las unidades se agrupan en una estructura de apoyo y servicio.

## ***Funciones***

Las funciones de la Secretaría General se recogen en el artículo 11 del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y pueden resumirse como sigue:

- Gestión de los medios materiales, recursos personales.
- Gestión económico-administrativa.
- Gestión y control de las actividades editoriales llevadas a cabo por la Agencia.

## Estructura Orgánica



La Secretaría General tiene asignados 30 puestos de trabajo, de los que 16 están ubicados en el campus de Majadahonda y 14 en la sede de la calle Huertas.

## Recursos Humanos de la AEM

Recambios de efectivos desde la creación de la AEM:

- Altas: 11
- Bajas: 15

**Tabla 4**

### Recursos Humanos de la AEM

| UNIDAD                                  | PERSONAL FUNCIONARIO  |                              | PERSONAL LABORAL                    |                              | TOTAL      |
|---|-----------------------|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|------------|
|   | Directivos y técnicos | Administrativos y auxiliares | Directivos y técnicos               | Administrativos y auxiliares |            |
| Dirección                               | 4                     | 7                            | 0                                   | 0                            | 11         |
| SGAdjunta                               | 3                     | 4                            | 0                                   | 1                            | 8          |
| S. General                              | 12                    | 9                            | 0                                   | 26                           | 47         |
| SGEMUH                                  | 51                    | 42                           | 3                                   | 51                           | 147        |
| SGEMUV                                  | 9                     | 3                            | 11                                  | 0                            | 23         |
| SGSM                                    | 29                    | 17                           | 0                                   | 9                            | 55         |
| <b>Total</b>                            | <b>108</b>            | <b>82</b>                    | <b>14</b>                           | <b>87</b>                    | <b>291</b> |
| <i>Total personal funcionario = 190</i> |                       |                              | <i>Total personal laboral = 101</i> |                              |            |

## Convocatoria de Becas

La Agencia Española del Medicamento pretende impulsar la formación y posibilitar el perfeccionamiento de aquellos titulados superiores universitarios, Doctores o Técnicos especializados que deseen adquirir las capacidades y conocimientos científico-técnicos necesarios en el ámbito de la regulación del medicamento, mediante su integración en las tareas de las distintas unidades de la Agencia. Con este fin se realizó durante 1999 una convocatoria de becas de iniciación (para recién licenciados) y de perfeccionamiento (para profesionales con grado de doctor, especialización de postgrado MIR/FIR o experiencia profesional equivalente) de acuerdo a la Orden 24 de junio de 1999.

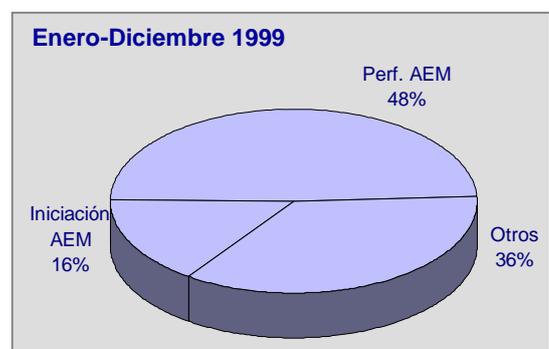
**Tabla 5**

**Distribución de los becarios por tipo de beca y destino**

| (Enero-Diciembre 1999)                   | Total     | Iniciación | Perfe.    |
|--|-----------|------------|-----------|
| Química y Tecnología Farmacéutica        | 3         | 0          | 3         |
| Productos Biológicos y Biotecnología     | 2         | 0          | 2         |
| Farmacología y Evaluación Clínica        | 10        | 2          | 8         |
| Gestión de Procedimientos                | 3         | 2          | 1         |
| Farmacovigilancia y Farmacopidemiología  | 3         | 1          | 2         |
| Inspección y Control Farmacéutico        | 1         | 0          | 1         |
| Real Farmacopea y Formulario Nacional    | 1         | 1          | 0         |
| Evaluación M. Uso Veterinario            | 1         | 0          | 1         |
| Sistemas y Tecnologías de la Información | 2         | 0          | 2         |
| Asuntos de la UE e Internacionales       | 2         | 0          | 2         |
| Garantía de Calidad                      | 1         | 1          | 0         |
| <b>Total</b>                             | <b>29</b> | <b>7</b>   | <b>22</b> |

**Gráfico 7**

**Distribución de las becas por tipos**





## **Formación de los trabajadores**

En 1999 no se elaboró un programa de formación específico para la AEM. Durante este periodo los trabajadores de la Agencia Española del Medicamento tuvieron la posibilidad de acceder a cursos de formación organizados de forma conjunta con el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El personal de la AEM ha participado en los distintos cursos de carácter económico administrativo, procedimiento administrativo, y atención al público incluidos dentro del Plan de Formación Continua promovido por el Ministerio de Sanidad y Consumo durante 1999.

Además se ha impartido formación sobre aspectos relacionados con la calidad.

**Tabla 6**

### **Cursos de Formación Específica: Calidad**

| <u>(Abril-Diciembre 1999)</u>              | <u>Número</u> |
|--|---------------|
| Cursos de calidad total                    | 4             |
| Cursos de formación técnica de laboratorio | 5             |
| Curso de formación en calidad              | 1             |
| <b>Total</b>                               | <b>10</b>     |



**Tabla 7**

**Cursos de Formación  
Específica: Inspección**

| <u>(Abril-Diciembre 1999)</u>                                    | <u>Nº de Ediciones</u> |
|--|------------------------|
| Ampliación de la Norma de Calidad ISO 9.000 e ISO 45.000         | 1                      |
| Pomadas  | 1                      |
| Esterilización por radiaciones                                   | 1                      |
| Medicamentos Genéricos   | 1                      |
| Cadena de frío   | 1                      |
| Esterilización por filtración                                    | 1                      |
| Nuevas Tecnologías en cadenas de fabricación y acondicionamiento | 1                      |
| <b>Total</b>   | <b>7</b>               |

**Tabla 8**

**Cursos de Formación  
Específica:  
Tecnologías de la  
Información**

| <u>(Enero-Diciembre 1999)</u> | <u>Nº de Ediciones</u> |
|-------------------------------|------------------------|
| Internet y correo electrónico | 8                      |
| Excel Avanzado                | 1                      |
| Word avanzado                 | 10                     |
| Access                        | 8                      |
| PowerPoint                    | 3                      |
| Excel                         | 4                      |
| Windows 95/98                 | 14                     |
| Informática avanzada          | 1                      |
| <b>Total</b>                  | <b>49</b>              |



Durante el año 2000 se ha ejecutado el Plan de Formación Continua dirigido al personal de la Agencia y que cuenta con subvención del Instituto Nacional de la Administración Pública (INAP). En él se han desarrollado 12 acciones formativas que contemplan diferentes áreas de conocimiento a fin de dar respuesta a las necesidades generales de la organización, y que se enumeran seguidamente.

**Tabla 9**

**Plan de formación  
continua 2000**

| <u>Curso</u>   | <u>Nº de Ediciones</u> |
|--|------------------------|
| Farmacología Clínica de sistema inmunitario  | 1                      |
| Almacenes de distribución y operadores logísticos  | 1                      |
| Manejo de herramientas informáticas de trabajo en grupo                                      | 9                      |
| Toxicología aplicada   | 1                      |
| Esterilización y liberalización paramétrica  | 1                      |
| Estadística aplicada a laboratorios.- Nivel I  | 1                      |
| Estadística aplicada a laboratorios.- Nivel II   | 1                      |
| Comunicación oral y escrita bajo sistema ISO 9000  | 1                      |
| Búsqueda de documentación científica<br>(Telemedicina y servicios telemáticos para la salud) | 1                      |
| Bioinformática e Internet  | 1                      |
| Seguridad de Medicamentos Veterinarios   | 1                      |
| Análisis de las diferencias entre las normas EN 45001 y EN 45004                             | 1                      |
| <b>Total</b>   | <b>20</b>              |



## Información Financiera

La gestión financiera de la Agencia sigue el modelo centralizado, concentrándose en la Dirección las competencias de ordenación del gasto y del pago. El modelo contable utilizado es por tanto centralizado, existiendo una única oficina contable en la que se registran la totalidad de las operaciones de la entidad, tanto las derivadas de la ejecución del gasto como las de gestión de los ingresos.

**Tabla 10**

### Balance

| CONCEPTO                           | Ejercicio presupuestario |                  |                  |                   |
|------------------------------------|--------------------------|------------------|------------------|-------------------|
|                                    | 1999                     |                  | 2000             |                   |
|                                    | .000 pesetas             | Euros            | .000 pesetas     | Euros             |
| <b>ACTIVO</b>                      |                          |                  |                  |                   |
| INMOVILIZADO                       | 284.211                  | 1.708.141        | 448.515          | 2.695.631         |
| Inmovilizaciones inmateriales      | 43.687                   | 262.564          | 49.264           | 296.080           |
| Inmovilizaciones materiales        | 240.524                  | 1.445.577        | 399.252          | 2.399.551         |
| ACTIVO CIRCULANTE                  | 1.091.976                | 6.562.905        | 2.459.495        | 14.781.862        |
| Deudores                           | 41.800                   | 251.220          | 133.414          | 801.837           |
| Inversiones financieras temporales | 0                        | 0                | 4.793            | 28.808            |
| Tesorería                          | 1.050.176                | 6.311.685        | 2.321.287        | 13.951.217        |
| <b>TOTAL ACTIVO</b>                | <b>1.376.186</b>         | <b>8.271.046</b> | <b>2.908.010</b> | <b>17.477.493</b> |
| <b>PASIVO</b>                      |                          |                  |                  |                   |
| FONDOS PROPIOS                     | 807.486                  | 4.853.091        | 2.447.137        | 14.707.590        |
| Patrimonio                         | 0                        | 0                | 807.486          | 4.853.091         |
| Resultados del ejercicio           | 807.486                  | 4.853.091        | 1.639.651        | 9.854.499         |
| ACREEDORES A CORTO PLAZO           | 568.700                  | 3.417.957        | 460.873          | 2.769.903         |
| Acreedores                         | 568.700                  | 3.417.957        | 460.873          | 2.769.903         |
| <b>TOTAL PASIVO</b>                | <b>1.376.187</b>         | <b>8.271.048</b> | <b>2.908.010</b> | <b>17.477.493</b> |



**Tabla 11**

**Cuenta del Resultado  
Económico-Patrimonial**

| CONCEPTO  | Ejercicio presupuestario |                  |                  |                   |
|---|--------------------------|------------------|------------------|-------------------|
|   | 1999                     |                  | 2000             |                   |
|   | .000 pesetas             | Euros            | .000 pesetas     | Euros             |
| <b>GASTOS</b>   |                          |                  |                  |                   |
| Funcionamiento de servicios y prestaciones sociales           | 551.203                  | 3.308.657        | 1.811.321        | 10.886.260        |
| <i>Gastos de personal y prestaciones sociales</i>             | 230.251                  | 1.383.836        | 1.292.807        | 7.769.924         |
| <i>Dotaciones para amortización de inmovilizado</i>           | 0                        | 0                | 39.845           | 239.470           |
| <i>Otros gastos de gestión</i>                                | 320.263                  | 1.924.821        | 478.256          | 2.874.379         |
| <i>Gastos financieros, diferencias de cambios y similares</i> | 689                      | 4.142            | 414              | 2.487             |
| Transferencias y subvenciones                                 | 23.158                   | 139.185          | 105.938          | 636.697           |
| Pérdidas y gastos extraordinarios                             |                          |                  | 0                | 28.619            |
| <b>TOTAL GASTOS</b>   | <b>574.362</b>           | <b>3.447.841</b> | <b>1.945.878</b> | <b>11.694.961</b> |
| <b>INGRESOS</b>   |                          |                  |                  |                   |
| Ingresos de gestión ordinaria                                 | 1.065.257                | 6.402.321        | 2.196.662        | 13.202.203        |
| <i>Ingresos tributarios</i>                                   | 1.065.257                | 6.402.321        | 2.196.662        | 13.202.203        |
| Otros ingresos de gestión ordinaria                           | 75.790                   | 455.510          | 84.880           | 510.142           |
| Transferencias y subvenciones                                 | 240.801                  | 1.447.244        | 1.303.986        | 7.837.115         |
| <i>Transferencias y subvenciones corrientes</i>               | 240.801                  | 1.447.244        | 1.266.189        | 7.609.951         |
| <i>Transferencias y subvenciones en capital</i>               | 0                        | 0                | 37.797           | 227.164           |
| <b>TOTAL INGRESOS</b>   | <b>1.381.848</b>         | <b>8.305.074</b> | <b>3.585.528</b> | <b>21.549.460</b> |
| <b>AHORRO</b>   | <b>807.486</b>           | <b>4.857.233</b> | <b>1.639.651</b> | <b>9.854.499</b>  |

La AEM obtiene sus recursos tanto del cobro de tasas por las labores efectuadas a solicitud de parte (principalmente empresas del sector farmacéutico) como por asignaciones de los Presupuestos Generales del Estado (programa 413B. *Oferta y uso racional de medicamentos y productos sanitarios*). El año 2000 ha sido su primer ejercicio presupuestario completo.

En los próximos ejercicios se tenderá al equilibrio presupuestario. En el momento actual, de arranque, son muy numerosas las labores de consolidación de la estructura de la AEM.



## ***Modelo de Gestión***

La ejecutoria de la AEM, como la de cualquier ente integrante de las Administraciones públicas españolas, ha de ajustarse a los principios recogidos en la legislación vigente (en concreto, la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración del Estado).

No obstante lo anterior, lo específico de las labores que desarrolla la AEM exige un alto grado de trabajo en equipo entre sus efectivos. La materia farmacéutica se caracteriza por una legislación prolija y un cuerpo procedimental basado en convenciones aceptadas por la mayoría de los países. Esta especialización y la complejidad inherente a las funciones de evaluación y control de medicamentos requiere grandes esfuerzos de coordinación. El modelo de gestión contempla estas particularidades y, respetando el principio de jerarquía ya enunciado, debe dar entrada a la participación como elemento de eficiencia.

La AEM tiene claramente establecidos su misión (art.5 del RD 520/1999, de 26 de marzo) y objetivos. Para el año 2001 se han enunciado 14 objetivos:

- Consolidación y desarrollo de la AEM
- Unidad de criterio en Política Farmacéutica
- Mejora interna
- Estabilización de la estructura
- Análisis de procedimientos
- Distribución racional de cargas de trabajo
- Homogeneización en la gestión de personal
- Sede única
- Mejora del espacio disponible a corto plazo
- Derechos de los trabajadores
- Estímulo del trabajo en equipo
- Subsanan los déficits de recursos en determinadas unidades
- Resolver la carga histórica
- Optimización de los sistemas informáticos y telemáticos



El análisis de funciones de la AEM y del paquete de objetivos reseñados muestra un cuadro coherente. La AEM ha superado su etapa de arranque y se encamina decididamente hacia su consolidación. Una vez superada esta segunda fase se iniciará el proceso de planificación estratégica.

## **Sedes**

La AEM cuenta desde su creación con tres sedes compartidas con otras unidades administrativas. En el inmueble de Paseo del Prado, 18-20, sede del Ministerio de Sanidad y Consumo, radican los órganos directivos, los servicios centrales de las tres Subdirecciones generales y la Secretaria general de la AEM. En el campus de Majadahonda –recinto del Instituto de Salud Carlos III— se ubican los laboratorios y los servicios técnicos especializados. Por último, en la calle Príncipe de Vergara –compartido con el Instituto nacional de Consumo— se ubican los servicios, laboratorios y almacenes de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

## ***MEDICAMENTOS DE USO HUMANO***

.....

La Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano es la responsable de la evaluación y autorización de los Productos en Fase de Investigación, los Ensayos Clínicos y las especialidades farmacéuticas. La Subdirección se ha estructurado en 4 divisiones que llevan a cabo todas las tareas relacionadas anteriormente, tareas que en su conjunto encierran una gran complejidad por tratarse de un sector fuertemente intervenido por la Administración como es el del medicamento.

La División de Biotecnología y Productos Biológicos es responsable de la evaluación de grupos de medicamentos estratégicos y delicados, tales como las vacunas o los derivados del plasma. Su trabajo se centra principalmente en la evaluación de los aspectos de calidad pero también, en algunos casos, se elaboran los dictámenes de seguridad y eficacia trabajando en colaboración con el área de clínica en el Grupo de Medicamentos Hemoderivados.

La División de Química y Tecnología Farmacéutica evalúa los aspectos relativos a la calidad de todos los medicamentos restantes entendiendo que el concepto de calidad está definido por el grado con el que el medicamento es capaz de reproducir y mantener sus características a lo largo de su proceso de fabricación y durante todo su periodo de validez. Las materias primas, los métodos de control o los estudios de estabilidad pueden mencionarse como alguno de los requisitos que se evalúan antes de emitir un informe favorable o desfavorable

A estas dos Divisiones, ubicadas en el campus de Majadahonda, les corresponde, junto con las tareas de evaluación mencionadas, los trabajos relativos al control analítico de los medicamentos españoles.

.....

Desde su creación, la AEM ha querido reforzar especialmente la División de Clínica, dado que contaba con reducidos, aunque excelentes, recursos humanos. A esta División le compete examinar dentro de los expedientes de registro, los datos disponibles de seguridad y eficacia que se extraen de la realización de ensayos clínicos y de pruebas preclínicas. Los avances terapéuticos conseguidos hasta la introducción del ensayo clínico se lograron por medio de la observación y de la experiencia, pero solamente a través de estudios experimentales controlados se pueden evitar los caminos erróneos, por lo que hoy estos ensayos son imprescindibles para presentar solicitudes de nuevos medicamentos.

Finalmente el objetivo de la División de Gestión de Procedimientos de Registro es doble. Por un lado intentar dar una respuesta adecuada a las cuestiones técnicas y legales de los diferentes procedimientos de registro que coexisten en la UE (Nacional, Reconocimiento Mutuo y Centralizado) y por otro, la División se constituye como un instrumento de apoyo al resto de unidades para facilitarles su trabajo.

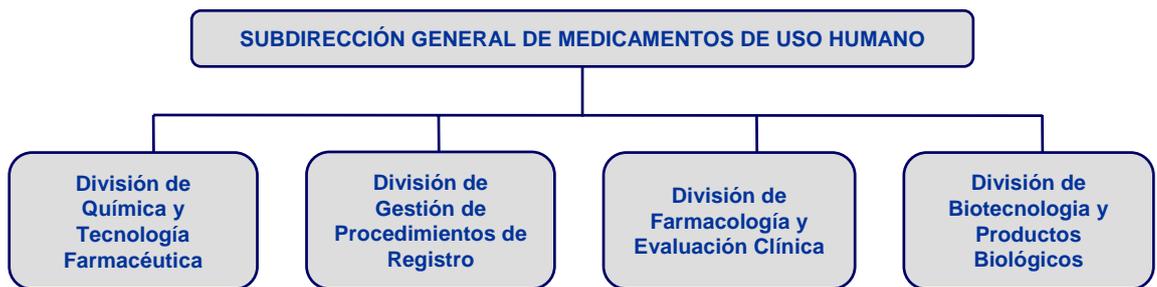
Tampoco debe olvidarse que la tarea encomendada a esta Subdirección no se limita únicamente a aprobar o denegar una nueva solicitud, sino también a evaluar las modificaciones de las condiciones de autorización (nuevas indicaciones, inclusión de advertencias, etc) pues no hay que olvidar que la evaluación de un medicamento no finaliza con su autorización, sino que es una actividad dinámica que necesita ser revisada continuamente a la luz de los avances de la ciencia.

## ***Funciones***

Las funciones de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano se recogen en el artº. 12 del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y pueden resumirse como sigue:

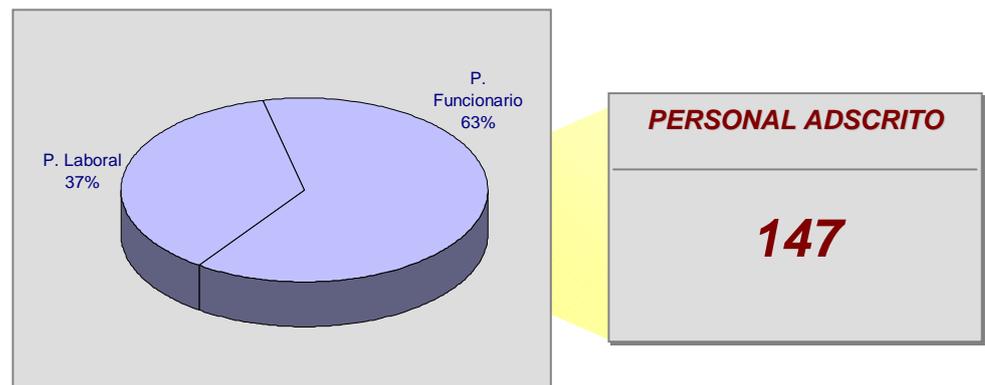
- Evaluación y propuesta de autorización de medicamentos de uso humano, productos en fase de investigación (PEI) y ensayos clínicos de dichos medicamentos.
- Revisión y adecuación de los medicamentos de uso humano autorizados.
- Cualquier función técnica relacionada con la evaluación, autorización y registro de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de uso humano.

## Estructura y Recursos Humanos



### Gráfico 8

**Personal Adscrito a la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la AEM**





## ***Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM)***

El Comité de Evaluación de Medicamentos, (CODEM), continuador de la anterior Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, es el órgano de asesoría y técnico-científico de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano y emite opinión preceptiva para todas las nuevas sustancias y tutela de manera destacada la política de genéricos que la Administración Sanitaria puso en marcha a comienzos de 1997. A medida que se manifiesta el avance de las ciencias biomédicas resulta más necesaria la participación regular de los expertos externos que, por otra parte reflejan el nivel científico medio de un país en materia sanitaria y por ello, en el CODEM participan expertos exteriores del ámbito profesional y académico.

Sus funciones vienen recogidas en el Estatuto de la Agencia y son:

- Emitir informe preceptivo en los procedimientos de autorización, revocación o suspensión de especialidades farmacéuticas que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.
- Con carácter facultativo, emitir informes en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la autorización de comercialización y en los de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP), así como en cualquier otro relacionado con la autorización de medicamentos de uso humano.
- Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité de Especialidades Farmacéuticas, así como en los grupos de trabajo y reuniones relacionadas con la evaluación de medicamentos de uso humano que se celebren en la Unión Europea.

.....

El Comité está compuesto por los siguientes miembros:

**Presidente**

*D. Felipe Sánchez de la Cuesta y Alarcón*

**Vicepresidente**

*D. Miguel Vilardell Tarrés*

**Secretario**

*D. José Félix Olalla Marañón*

**Vocales**

*D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Victoria de la Cuesta García*

*D. Fernando de Andrés Rodríguez-Trelles*

*D. Santiago Cuéllar Rodríguez*

*D. Eduardo Echarri Arrieta*

*D<sup>a</sup>. Nieves Martín Sobrino*

*D<sup>a</sup>. Rosa Morros Padrós*

*D. Juan Carlos Mampaso Martín Buitrago*

*D<sup>a</sup>. Irene Teresa Molina Martínez*

*D. Ramón Palop Baixauli*

*D. Rodolfo Ríos Rull*

*D<sup>a</sup>. Ana Sánchez Méndez*

*D. Emilio Vargás Castrillón*

*D<sup>a</sup>. Amalia Velázquez García*

El Comité tiene previsto crear diversos subgrupos para estudiar aspectos específicos de interés para la AEM.

El primer grupo, que entró en funcionamiento en septiembre de 1999, fue el grupo de trabajo sobre medicamentos genéricos y biodisponibilidad. Se ha reunido en cuatro ocasiones durante el año 1999 y 11 veces durante el año 2000 y las discusiones se han centrado en perfilar los requisitos científicos que posibilitan la autorización de genéricos, considerando las directrices europeas y los criterios de la propia AEM. Este subgrupo está presidido por D. Rodolfo Ríos Rull e integrado por D<sup>a</sup> Irene Molina Martínez y D<sup>a</sup> Rosa Morros Padrós como otros miembros del CODEM, además de por técnicos de las cuatro divisiones de la Subdirección General de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano. Hasta la fecha ha emitido una recomendación (criterios exigibles a los genéricos de omeprazol).

Además se ha creado un segundo subgrupo para la evaluación y análisis de las Fichas Técnicas y Prospectos de medicamentos autorizados. Este subgrupo, integrado por D. Felipe Sánchez de la Cuesta y Alarcón como Presidente del mismo y D. Santiago Cuéllar Rodríguez como vicepresidente, tiene por objeto actualizar la ficha técnica de algunos medicamentos que son de indiscutible utilidad médica pero que, por haberse autorizado antes de 1993, no poseen los textos de información al paciente (prospecto) ni al médico (ficha técnica) exigidos en la actualidad.



**Tabla 12**

**Nº Reuniones  
celebradas y  
Dictámenes emitidos  
por CODEM**

|                            | 1999 | 2000 |
|----------------------------|------|------|
| Nº de reuniones celebradas | 5    | 11   |
| Nº de asuntos dictaminados | 373  | 751  |

La AEM ha abordado esta tarea mediante un convenio marco con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y con el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Los textos ya elaborados y revisados por expertos del citado Subgrupo, serán sometidos al pleno del Comité.

Finalmente, para alcanzar niveles óptimos de coordinación, algunos miembros del Comité forman parte de otras comisiones relacionadas con la evaluación de medicamentos de uso humano, tales como el grupo que estudia los principios activos susceptibles de formar parte de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP) que serán autorizados por Orden Ministerial.

**Tabla 13**

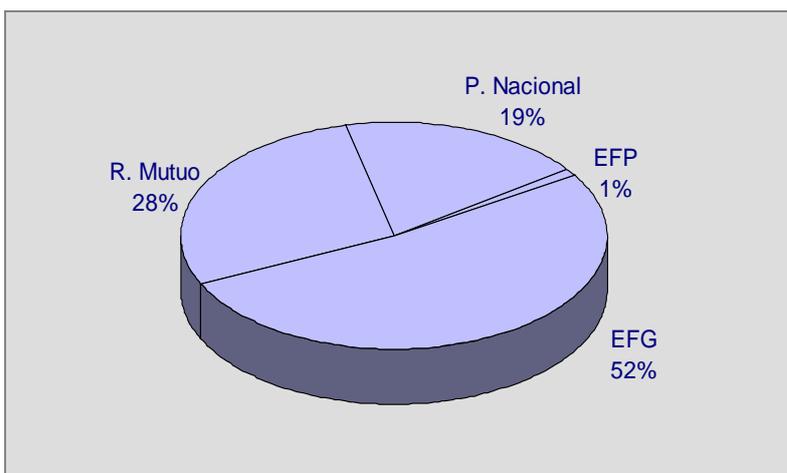
**Clasificación  
Dictámenes por tipo  
de resolución**

|  | 1999       | 2000       |
|--|------------|------------|
| <b>Dictámenes Favorables</b>   | <b>162</b> | <b>320</b> |
| Reconocimiento Mutuo   | 46         | 28         |
| Nacionales   | 30         | 34         |
| Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP)                                     | 2          | 3          |
| Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG)   | 84         | 256        |
| Plantas medicinales  | 0          | 0          |
| <b>Dictámenes Desfavorables</b>  | <b>140</b> | <b>334</b> |
| Reconocimiento Mutuo   | 10         | 27         |
| Nacionales   | 38         | 54         |
| Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP)                                     | 25         | 40         |
| Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG)   | 52         | 163        |
| Plantas medicinales  | 15         | 15         |
| Homeopáticos   | 0          | 30         |
| <b>Modificaciones Favorables</b>   | <b>23</b>  | <b>28</b>  |
| <b>Modificaciones Desfavorables</b>  | <b>14</b>  | <b>37</b>  |
| <b>Dictámenes desfavorables tras aclaraciones</b>                                    | <b>32</b>  | <b>74</b>  |
| <b>Participación en la evaluación de medicamentos por Procedimiento centralizado</b> | <b>2</b>   | <b>32</b>  |
| <b>Total</b>   | <b>373</b> | <b>751</b> |



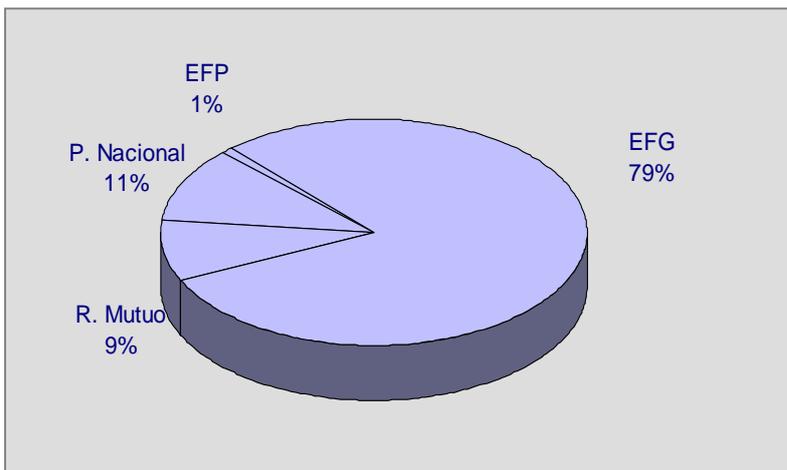
### Gráfico 9

**Dictámenes favorables por tipo de solicitud (Año 1999)**



### Gráfico 10

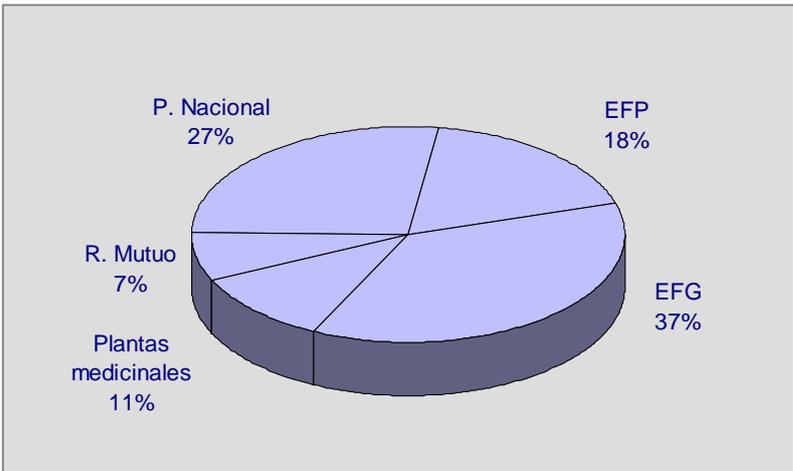
**Dictámenes favorables por tipo de solicitud (Año 2000)**





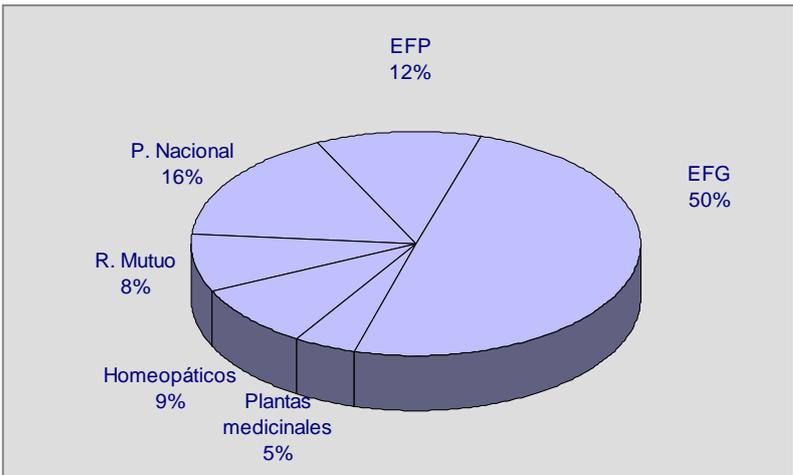
**Gráfico 11**

**Dictámenes desfavorables por tipo de solicitud (Año 1999)**



**Gráfico 12**

**Dictámenes desfavorables por tipo de solicitud (Año 2000)**



## La Evaluación de Medicamentos de Uso Humano

Con la creación de la AEM se ha instalado el programa denominado Datalogo, una nueva ayuda informática a los procedimientos de gestión, que ha permitido una mejora de los mismos y la obtención periódica de datos sobre el registro de medicamentos de uso humano.

Gracias a este nuevo sistema informático, las compañías farmacéuticas presentan los datos administrativos de cada medicamento empleando un formulario electrónico accesible desde Internet. Dichos datos pueden ser objeto de modificación dependiendo del resultado de la evaluación, y una vez consolidados, automatizan la tarea administrativa de la elaboración de las resoluciones por las que se autorizan, modifican o deniegan los medicamentos.

A partir de Datalogo y en sucesivas versiones, la AEM dispondrá de información en tiempo real de la situación de cada medicamento, sus plazos de evaluación y el contenido de los informes técnicos. Parte de esta información se podrá también facilitar a las compañías farmacéuticas interesadas para realizar un seguimiento de los procedimientos.

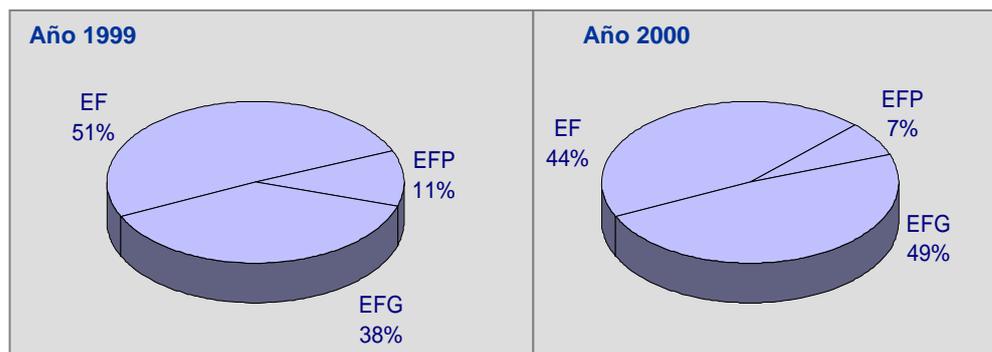
**Tabla 14**

### Solicitudes totales

|  | 1999       | 2000       |
|--|------------|------------|
| Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG)     | 240        | 405        |
| Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP) | 70         | 59         |
| Otras Especialidades (EF)                        | 317        | 370        |
| <b>Total</b>                                     | <b>627</b> | <b>834</b> |

**Gráficos 13 y 14**

### Distribución de las solicitudes totales





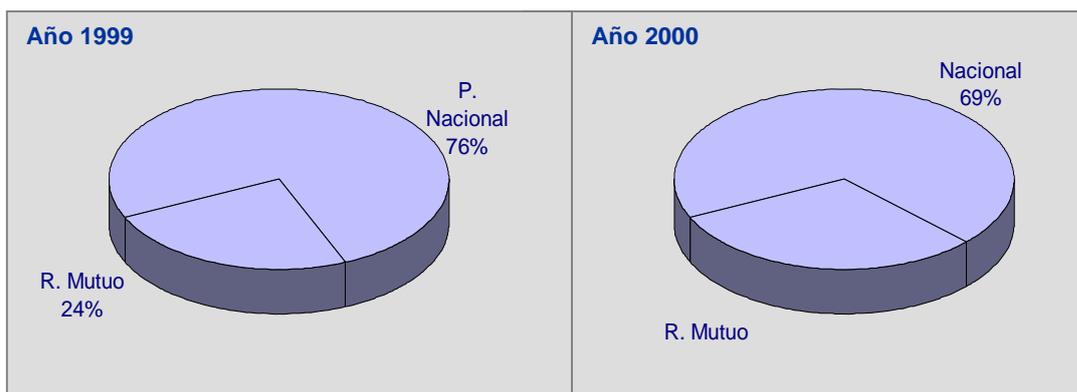
**Tabla 15**

**Situación de los registros**

|              | 1999       | 2000        |
|--------------|------------|-------------|
| Autorizados  | 447        | 725         |
| Denegados    | 23         | 76          |
| Anulados     | 125        | 386         |
| Suspendidos  | 59         | 159         |
| <b>Total</b> | <b>654</b> | <b>1346</b> |

**Gráficos 15 y 16**

**Autorizaciones por tipo de procedimiento**



La autorización de nuevos medicamentos ha alcanzado unas cifras satisfactorias durante estos dos años, teniendo, además, en cuenta los necesarios ajustes técnicos derivados de la creación de un nuevo organismo.

Durante el año 1999 se autorizaron 571 nuevos medicamentos y 725 durante el año 2000.

Con relación a la distribución de tipos de medicamentos autorizados, hay que destacar el número de genéricos, 190 durante el año 1999 y 273 durante el 2000 lo que supone el 33% y el 38%, respectivamente, del total de autorizaciones.

Respecto de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, se mantiene la tónica de los últimos años en los que anualmente se vienen aprobando en torno a las cincuenta especialidades. Debe tenerse en cuenta que el mercado de las E.F.P. está limitado al tratamiento de patologías que no requieren prescripción o diagnóstico facultativo y se destinan a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, siempre que estos medicamentos se hallen formulados con sustancias medicinales incluidas en una lista positiva.

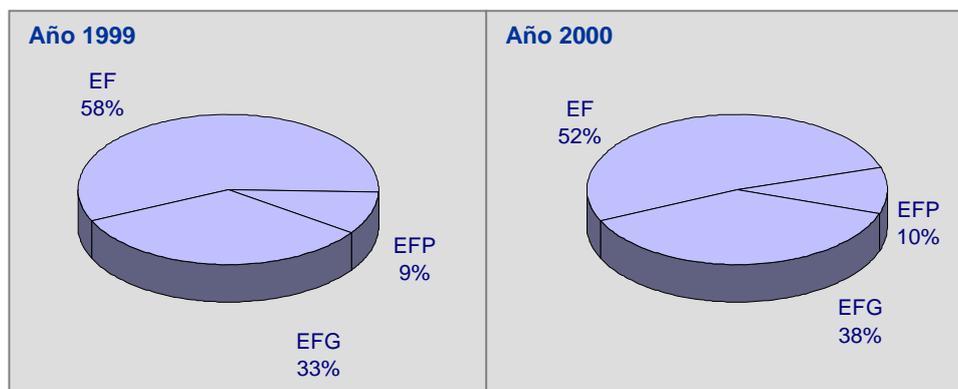
**Tabla 16**

**Autorizaciones por tipo de Especialidad Farmacéutica**

|                           | 1999       | 2000       |
|---------------------------|------------|------------|
| Otras Especialidades (EF) | 329        | 379        |
| E. F. Publicitarias (EFP) | 52         | 73         |
| E.F. Genéricas (EFG)      | 190        | 273        |
| <b>Total</b>              | <b>571</b> | <b>725</b> |

**Gráficos 17 y 18**

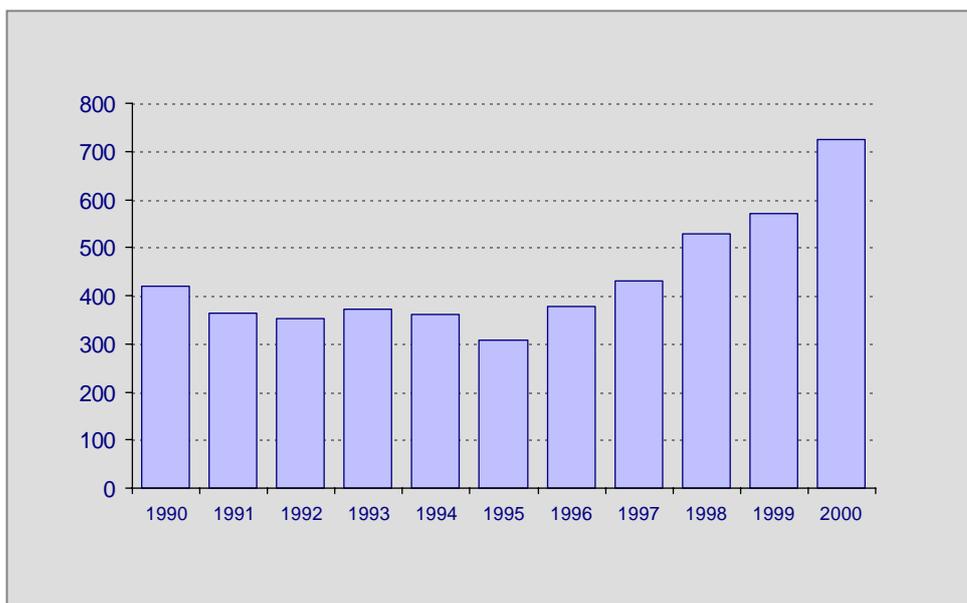
**Distribución de las Autorizaciones por tipo de Especialidad Farmacéutica**





**Gráfico 19**

**Especialidades Farmacéuticas Autorizadas 1990-2000**



La progresiva implantación de la base de datos Datolabo ha permitido conocer, de forma detallada, el número de solicitudes y resoluciones de Variaciones. Las denominadas Variaciones Tipo I (de importancia menor) requieren, en general, una evaluación más corta (30 días), y las denominadas Variaciones Tipo II (de importancia mayor), se refieren a cambios sustanciales en las características del medicamento referidas a las indicaciones terapéuticas inicialmente aprobadas, a otras informaciones de la Ficha Técnica o a cambios en la mejora de la calidad del medicamento.

**Tabla 18**

**Solicitudes y Autorizaciones de Variaciones Tipo I y Tipo II**

|                     | Solicitudes |      | Autorizaciones |      |
|---------------------|-------------|------|----------------|------|
|                     | 1999        | 2000 | 1999           | 2000 |
| Variaciones Tipo I  | 950         | 5889 | 754            | 5217 |
| Variaciones Tipo II | 773         | 3111 | 666            | 3370 |



**Tabla 19**

***Autorizaciones por  
grupos terapéuticos***

|   | 1999       | 2000       |
|---|------------|------------|
| Aparato digestivo y metabolismo                               | 68         | 75         |
| Sangre y órganos hematopoyéticos                              | 41         | 87         |
| Aparato cardiovascular  | 41         | 128        |
| Dermatológicos  | 21         | 35         |
| Preparados genitourinarios y hormonas sexuales                | 32         | 31         |
| Preparados hormonales sistémicos, excluidas hormonas sexuales | 5          | 7          |
| Antiinfecciosos vía general                                   | 110        | 90         |
| Antineoplásicos   | 8          | 27         |
| Aparato locomotor   | 18         | 41         |
| Sistema nervioso central                                      | 55         | 146        |
| Antiparasitarios  | 0          | 3          |
| Aparato respiratorio  | 30         | 30         |
| Órganos de los sentidos                                       | 13         | 5          |
| Varios  | 5          | 20         |
| <b>Total</b>  | <b>571</b> | <b>725</b> |



## ***Asesorías Científicas***

Como se ha señalado anteriormente, en febrero de 1999 la Agencia Europea inició como actividad propia la asesoría científica, en determinados supuestos, a las Compañías Farmacéuticas que lo soliciten en relación con los medicamentos susceptibles de ser registrados por el denominado procedimiento centralizado (medicamentos de biotecnología y altamente innovadores).

Esta misma aproximación se ha integrado dentro de las actividades de la Agencia Española y las Asesorías Científicas se coordinan por el Secretariado Científico de la Agencia en colaboración con la red de expertos nacionales de la Agencia y con el apoyo del Comité Científico de Medicamentos de Uso Humano (CODEM).

La Agencia ha efectuado unas 38 asesorías científicas durante estos dos años todas ellas dirigidas a problemas específicos en el desarrollo clínico de nuevos medicamentos, incluyendo terapia génica, oncología, antiretrovirales y enfermedades degenerativas del sistema nervioso central. Mediante esta actividad se pretende impulsar la investigación biomédica en España y la incorporación de centros sanitarios públicos y privados, centros de investigación y del ámbito académico agilizando los trámites administrativos y de autorización de proyectos de investigación con medicamentos.



## Ensayos Clínicos

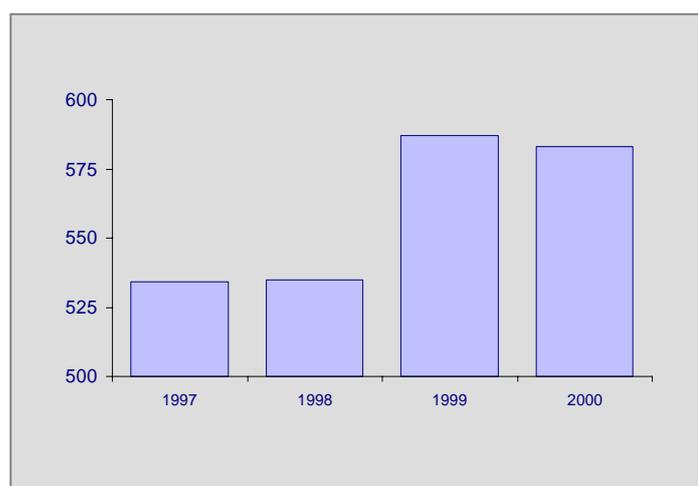
Durante el año 1999 se han autorizado 587 ensayos clínicos y 72 productos en fase de investigación (PEI) y el año 2000 las cifras han sido de 583 ensayos clínicos y 67 PEIs.

Por *plazos de autorización* se entiende el tiempo transcurrido desde la presentación de una solicitud válida de autorización de un ensayo clínico, hasta la fecha en la que éste se autoriza. Durante 1999, la duración media fue de 23'3 días y 38'6 días en el año 2000.

El descenso en el número de PEIs y ensayos clínicos autorizados durante el año 2000, así como el incremento del tiempo medio de autorización es atribuible a la reducción de los recursos humanos en la División de Clínica durante este periodo, de una parte, y de otra al incremento en la complejidad de los ensayos clínicos y PEIs presentados (algunos de ellos de terapia génica) tanto en sus aspectos metodológicos como éticos lo que se ha traducido en un aumento del tiempo de evaluación de los mismos.

### Gráfico 20

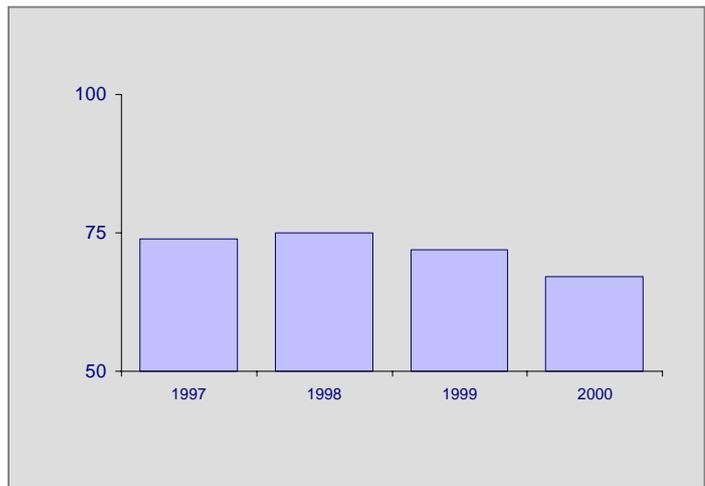
**Evolución del Número de Ensayos Clínicos autorizados**





**Gráfico 21**

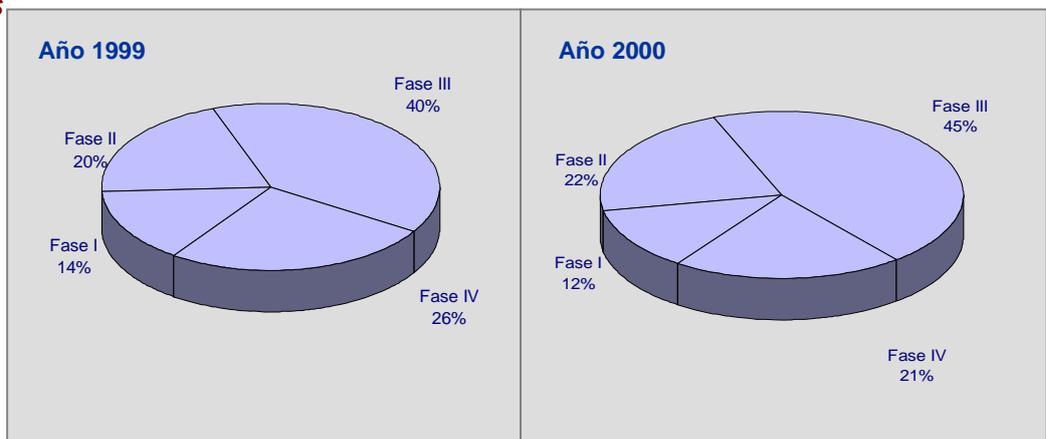
**Evolución del Número de PEIs autorizados**



Las distribuciones por fases, tipo de promotor y tipo de centro se recogen en los gráficos siguientes:

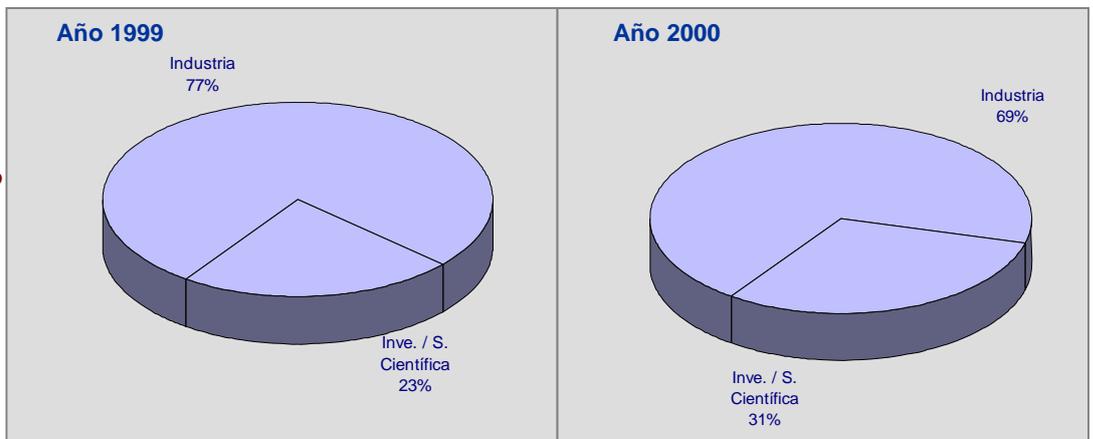
**Gráficos 22 y 23**

**Distribución del nº de Ensayos Clínicos por fases**



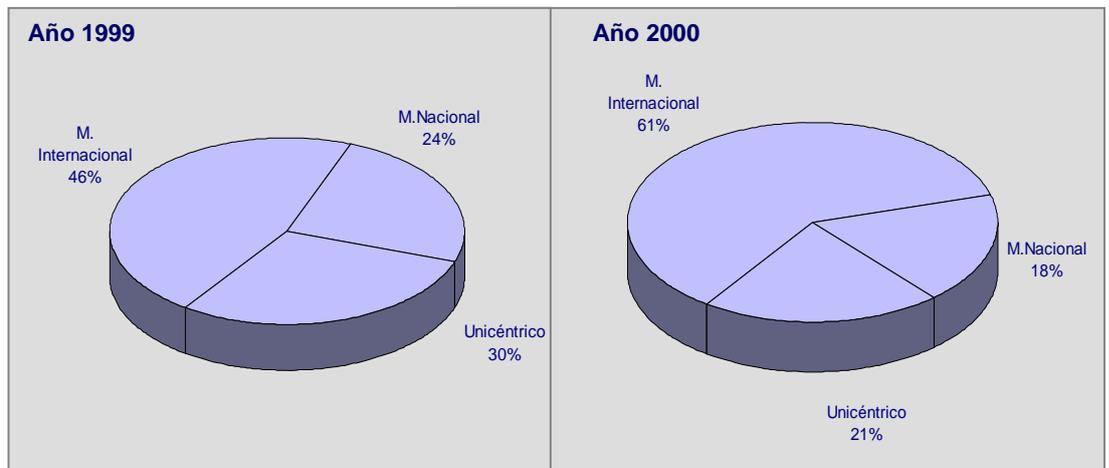
**Gráficos 24 y 25**

**Distribución del nº de Ensayos Clínicos por tipo de promotor (Investigador, sociedad científica o Industria)**



**Gráficos 26 y 27**

**Distribución del nº de Ensayos Clínicos por tipo de centro (multicentro o unicentro)**





**Tabla 20**

**Distribución  
del nº de  
Ensayos  
Clínicos por  
CCAA  
(en porcentajes)**

|                        | 1999   | 2000   |                            | 1999        | 2000        |
|------------------------|--------|--------|----------------------------|-------------|-------------|
| Cataluña               | 31,98% | 27,47% | Comunidad Foral de Navarra | 1,94%       | 1,33%       |
| Madrid                 | 21,78% | 20,35% | Cantabria                  | 1,89%       | 1,58%       |
| Andalucía              | 11,19% | 12,79% | Canarias                   | 1,89%       | 1,77%       |
| Comunidad Valenciana   | 9,30%  | 11,61% | Aragón                     | 1,51%       | 2,60%       |
| País Vasco             | 3,83%  | 4,46%  | Baleares                   | 1,03%       | 1,08%       |
| Castilla y León        | 3,66%  | 2,76%  | Extremadura                | 0,99%       | 1,61%       |
| Galicia                | 3,66%  | 4,49%  | Murcia                     | 0,90%       | 1,08%       |
| Principado de Asturias | 2,37%  | 1,67%  | La Rioja                   | 0,04%       | 0,22%       |
| Castilla-La Mancha     | 2,02%  | 2,29%  | <b>TOTAL</b>               | <b>100%</b> | <b>100%</b> |

El número de ensayos clínicos realizados en Atención Primaria ha sido de 15 ensayos durante el año 1999 y de 29 el año 2000, manteniéndose la tendencia al incremento de la participación de este tipo de centros en la investigación clínica.

**Tabla 21**

**Distribución  
del nº de  
Ensayos  
Clínicos por  
grupos  
terapéuticos  
(en porcentajes)**

|   | 1999 | 2000   |                          | 1999        | 2000        |
|---|------|--------|--------------------------|-------------|-------------|
| Aparato digestivo y metabolismo                         | 6%   | 4'45%  | Aparato locomotor        | 3,48%       | 3,77%       |
| Sangre y órganos hematopoyéticos                        | 9%   | 6'68%  | Sistema nervioso central | 13,62%      | 9,43%       |
| Aparato cardiovascular                                  | 10%  | 6'34%  | Antiparasitarios         | 0,00%       | 0,17%       |
| Dermatológicos  | 1%   | 1'37%  | Aparato respiratorio     | 3,48%       | 2,22%       |
| Preparados genitourinarios y<br>hormonas sexuales       | 4%   | 3'77%  | Órganos de los sentidos  | 0,87%       | 0,85%       |
| Preparados hormonales<br>sistémicos, excluidas hormonas | 2%   | 1'71%  | Varios                   | 8,70%       | 0,63%       |
| Antiinfecciosos vía general                             | 17%  | 9'43%  | <b>Total</b>             | <b>100%</b> | <b>100%</b> |
| Antineoplásicos   | 21%  | 14'57% |                          |             |             |



## Análisis de Medicamentos

Las actividades analíticas llevadas a cabo por las Divisiones de Química y Tecnología Farmacéutica y de Biotecnología y Productos Biológicos se recogen a continuación.

**Tabla 22**

**Nº de lotes controlados y análisis de productos biológicos efectuados**

|                              | Nº de lotes |      | Análisis Efectuados |      |
|------------------------------|-------------|------|---------------------|------|
|                              | 1999        | 2000 | 1999                | 2000 |
| Vacunas analizadas           | 511         | 494  | 1273                | 1157 |
| Hemoderivados                | 51          | 63   | 144                 | 338  |
| Control analítico            | 6           | 31   | 24                  | 118  |
| Batch release blood products | 23          | 25   | 47                  | 55   |
| Denuncias                    | 5           | 11   | 83                  | 36   |

**Tabla 23**

**Actividad de Evaluación**

| Nuevos Registros             | 1999 * | 2000 |
|------------------------------|--------|------|
| Especialidades Nacionales    | 444    | 133  |
| Genéricos                    |        | 321  |
| Publicitarias                |        | 131  |
| Plantas Medicinales          |        | 32   |
| Proced. Reconocimiento Mutuo |        | 209  |

\* Indicador modificado el año 2000

**Tabla 24**

**Variaciones**

|         | 1999 | 2000 |
|---------|------|------|
| Tipo I  | 264  | 2524 |
| Tipo II | 156  | 863  |

.....

## **Actividades como Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos**

Se incluyen indicadores de octubre a octubre pues es el periodo de tiempo utilizado en la Red Europea de Laboratorios de Control de Medicamentos (OMCL) para realizar la comunicación de sus actividades.

**Tabla 25**

**Actuaciones a nivel nacional**

|                          | 1999 | Oct' 99 - Oct' 2000 |
|--------------------------|------|---------------------|
| Denuncias                | 204  | 75                  |
| Programa Control Calidad | 72   | 67                  |

**Tabla 26**

**Actividades en la red de OMCL**

|   | 1999 | 2000 |
|---|------|------|
| Estudios de mercado                               |      | 1    |
| Control de productos autorizados por centralizado |      | 2    |
| Estudios colaborativos                            | 1    | 2    |

.....

## ***Otras actividades relacionadas con la evaluación de medicamentos***

El *Drug Master File* (DMF) es un documento remitido por fabricantes de materias primas, que consta de tres partes:

- Parte restringida, debe contener información detallada sobre el proceso de fabricación, controles durante el proceso y validación del mismo. Esta parte es estrictamente confidencial y solo es suministrada a las autoridades competentes (Agencia Española del Medicamento).
- Informe de experto de la parte restringida, debe contener una evaluación crítica del proceso de fabricación. Este informe es confidencial al igual que la parte restringida.
- Parte abierta, debe contener la información requerida para demostrar que la calidad de la sustancia activa está adecuadamente controlada por las especificaciones propuestas en este dossier. Esta parte es suministrada a la AEM junto con la parte restringida y además al solicitante de la autorización de comercialización, con el que el fabricante haya establecido contrato de suministro.

Esta documentación solamente se evalúa en relación con un expediente de registro que contenga dicha materia prima y es condición indispensable que el fabricante haya remitido carta de acceso a favor del solicitante. Esta carta autoriza a la AEM a evaluar la documentación contenida en el DMF. Una copia del informe de evaluación del DMF se archiva junto con él.

**Tabla 27**

***Actividades relacionadas con Drug Master File***

|                     | 1999 | 2000 |
|---------------------|------|------|
| Nuevos DMF          | 163  | 147  |
| Actualizaciones DMF | 170  | 174  |



**Tabla 28**

***Nº de revalidaciones***

|  | 1999 | 2000 |
|--|------|------|
| Procedimiento de renovación quinquenal de la autorización otorgada a una especialidad farmacéutica   | 978  | 1418 |
| Presentación de cada declaración anual simple de intención de comercializar una especialidad farmacéutica ya autorizada, por parte de su titular | 765  | 9100 |

**Tabla 29**

***Autorización de Muestras Gratuitas***

|                       | 1999       | 2000       |
|-----------------------|------------|------------|
| <b>Autorizaciones</b> | <b>123</b> | <b>190</b> |
| <b>Denegaciones</b>   | <b>18</b>  | <b>50</b>  |
| <b>Total</b>          | <b>141</b> | <b>240</b> |

Las *muestras gratuitas* se conceden, con carácter excepcional, cuando las especialidades farmacéuticas reúnen los requisitos contemplados en la normativa vigente, para su distribución, exclusivamente, a las personas facultadas para prescribir medicamentos.



**Tabla 30**

***Licencias de Importación***

|                          | 1999 | 2000 |
|--------------------------|------|------|
| Licencias de Importación | 383  | 462  |

Las especialidades farmacéuticas registradas en España pero que proceden de terceros países como producto terminado o semiterminado requieren la denominada *Autorización de importación*. De igual modo se requiere la autorización de importación de un medicamento no registrado en España cuando se destina a uso compasivo.

**Tabla 31**

***Comercializaciones Paralelas***

|                              | 1999 | 2000 |
|------------------------------|------|------|
| Comercializaciones Paralelas | 568  | 859  |

Las *comercializaciones paralelas* tienen por objeto la comercialización, en un Estado miembro, de una especialidad farmacéutica autorizada en dicho estado, pero procedente de otro Estado miembro, donde también está autorizada. España es sujeto de numerosas operaciones de adquisición de medicamentos, por lo que la Agencia Española del Medicamento envía la información necesaria a solicitud de las autoridades competentes del Estado miembro que va a autorizar la comercialización paralela, para que pueda comprobar que las dos especialidades farmacéuticas tienen el mismo efecto terapéutico



.....

## Otras actividades realizadas por la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano

Las consultas contestadas y los informes emitidos corresponden a peticiones de información que formula el Sector Farmacéutico, los particulares o las Autoridades Sanitarias acerca de los procedimientos de autorización, la situación de comercialización de medicamentos, u otras cuestiones.

**Tabla 32**

**Nº consultas e Informes**

|   | 1999 | 2000 |
|---|------|------|
| Elaboración Informes Técnicos a petición de MSYC, CCAA, etc | 350  | 450  |
| Otras Consultas   | 408  | 500  |

**Tabla 33**

**Encuentros a Nivel Nacional**

|  | 1999            | 2000            |
|--|-----------------|-----------------|
| Inclusion de principios activos en EFP                       | 11              | 8               |
| Control previo sanitario de las EFP                          | 20              | 21              |
| Foro Regulador   | 9               | 7               |
| Comité científico acción profarma. Mº Industria              | 4               | 4               |
| Comité de Especialización Farmacéutica                       | 4               | 4               |
| Grupo de trabajo EFP   | 3               | 3               |
| Grupo de principios activos EFP                              | 12              | 12              |
| Comisión RFE   | 2               | 2               |
| Comité RFE   | 2               | 2               |
| Comité Formulario Nacional                                   | 3               | 3               |
| Grupo de Química RFE   | 4               | 4               |
| Grupo de Plantas Med. RFE                                    | 4               | 4               |
| Otras reuniones relacionadas con la Real Farmacopea Española | Sin cuantificar | Sin cuantificar |
| Otras reuniones relacionadas con Salud Pública               | Sin cuantificar | Sin cuantificar |
| Reuniones en el ámbito de otras Instituciones Públicas       | Sin cuantificar | Sin cuantificar |



## Tabla 34

### **Encuentros a Nivel Internacional**

#### **Participación Grupos de Trabajo del CPMP**

Biotechnology working party

Blood and Plasma working Group

Efficacy working Group

Joint EWP-QWP group on Pharmacokinetics

Safety working party

Ad hoc expert group on excipients

Ad hoc working group on antiretroviral MP

Ad hoc GMP Inspector Working Group

Multidisciplinary group on the note for guidance on SPC

EMEA working party on herbal Medicinal Products

Participación en los Breakout sessions

Tradename Review ad hoc Group Meeting

#### **Otros Foros**

Reconocimiento Mutuo

OMS

Comisión Europea (Notice to Applicants)

## ***MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO***

.....

Dentro del concepto general de medicamento existe un tipo de medicamentos específicos para prevenir, tratar, diagnosticar, aliviar o curar las enfermedades que pueden padecer los animales. Son los denominados medicamentos de uso veterinario, siendo una de sus características diferenciales las implicaciones en Salud Pública, Sanidad Animal y medio ambiente, toda una serie de aspectos relacionados con su seguridad y eficacia.

Estos medicamentos tienen características peculiares desde el punto de vista técnico y de su destino, sin embargo desde el punto de vista normativo y de procedimientos siguen caminos coincidentes con los medicamentos de uso humano tanto en el ámbito europeo, como en el nacional.

La Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario es la encargada, en el seno de la Agencia Española del Medicamento, de asegurar que este tipo de medicamentos tengan los niveles de calidad, seguridad y eficacia exigidos por la legislación vigente y el progreso científico.

Para desarrollar estas tareas la Subdirección cuenta con una Unidad de Gestión de Procedimientos, que es la encargada de dar el apoyo técnico administrativo adecuado a la Unidad de Evaluación y al Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario, así como de velar para que las solicitudes de autorización de comercialización, y de modificaciones de las condiciones de autorización de las especialidades farmacéuticas de uso veterinario cumplan los requisitos establecidos en la normativa. Por otra parte, esta Unidad debe realizar el seguimiento de los procedimientos y la preparación de las resoluciones correspondientes. En ella, se detectan y marcan las necesidades de elaborar circulares informativas destinadas al sector farmacéutico veterinario.

La Unidad de Evaluación centra su actividad en el estudio científico de las solicitudes de autorización de comercialización y de las modificaciones de autorización para comprobar que las solicitudes cumplen con los requisitos técnico – científicos que aseguren la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso veterinario.



Ambas unidades llevan a cabo el seguimiento y estudio de los procedimientos nacional y comunitarios (descentralizado y centralizado)

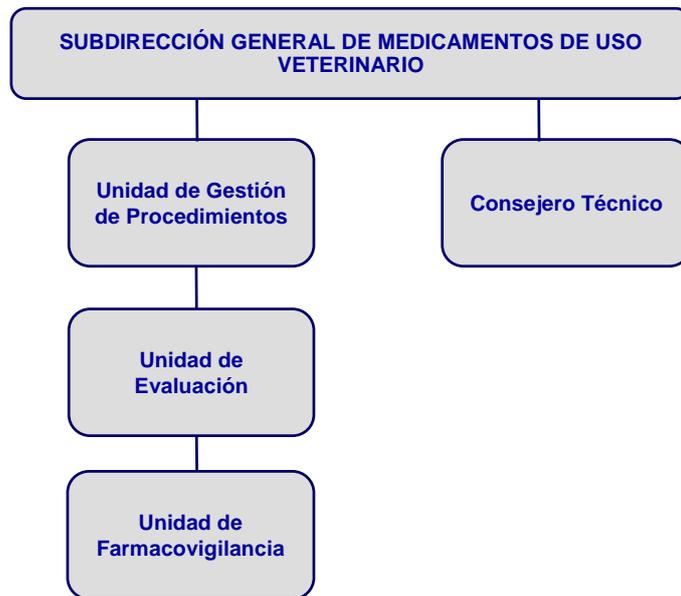
La Unidad de Farmacovigilancia, desarrolla tareas relativas a la seguridad de los medicamentos ya autorizados, recogiendo y evaluando las posibles reacciones adversas que pudieran producirse como consecuencia de la administración de estos medicamentos a los animales. Esta unidad dará en el futuro apoyo técnico administrativo al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario.

## ***Funciones***

Las funciones de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario se recogen en el artículo 13 del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y pueden resumirse como sigue:

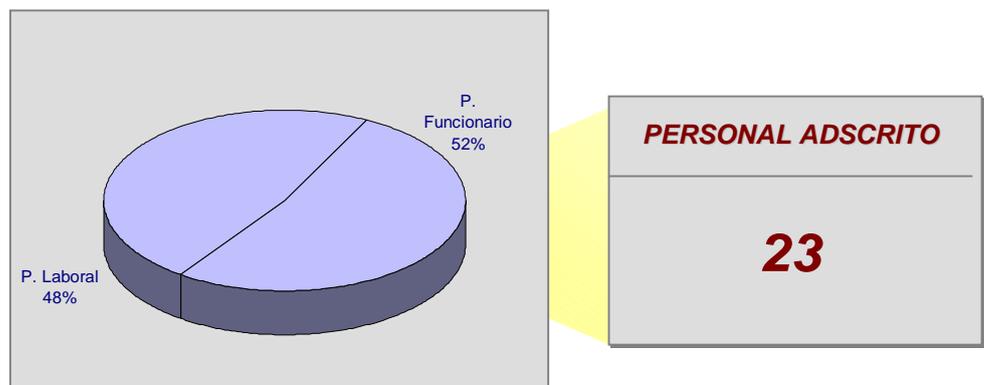
- Evaluación y propuesta de autorización de medicamentos de uso veterinario, productos en fase de investigación clínica (PEI) y ensayos clínicos de dichos medicamentos.
- Revisión y adecuación de los medicamentos de uso veterinario autorizados.
- Planificación estratégica y evaluación de la farmacovigilancia veterinaria.
- Cualquier función técnica relacionada con la evaluación, autorización y registro de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de uso veterinario.

**Estructura y Recursos Humanos**



**Gráfico 28**

**Personal Adscrito a la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario de la AEM**





## ***Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario (CODEMVET)***

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario actúa como comité asesor y consultivo para todos los aspectos de carácter científico relacionados con los medicamentos veterinarios, especialmente los de calidad, seguridad relativa al animal, consumidor humano y medio ambiente, bienestar animal y eficacia. Sus funciones, de acuerdo con el Estatuto de la Agencia, son:

- Emitir informe preceptivo en los procedimientos de autorización, revocación o suspensión de medicamentos de uso veterinario que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.
- Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia Española del Medicamento, emitir informes en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la autorización de comercialización, así como en cualquier otro relacionado con la autorización de medicamentos de uso veterinario.
- Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité de Medicamentos Veterinarios, así como en los grupos de trabajo y reuniones relacionadas con la evaluación de medicamentos de uso veterinario que se celebren en la Unión Europea.
- Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización, en los supuestos previstos en la Ley del Medicamento.
- Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo que se celebren en la Unión Europea.

Desde su constitución el 1 de julio de 1999 ha desarrollado actividades relativas al establecimiento de la adecuación a los Límites Máximos de Residuos en alimentos de origen animal, de acuerdo con la toxicocinética y bioequivalencias y respetando absolutamente los tiempos de espera con receta médico-veterinaria, en todos los supuestos que así lo exigen, y la vigilancia de los cuidados necesarios en el uso y aplicación de cada medicamento.

Las actuaciones del Comité se centran en la evaluación de Expedientes para Registro, confeccionados minuciosamente, con previa validación, siguiendo procedimientos normalizados para su estudio y adecuados, a su vez, a la normativa comunitaria en Reconocimientos Mutuos y Registros Centralizados. Asimismo, se emite dictamen en modificaciones de especialidades ya registradas permisos de pruebas de campo y calificación de medicamentos en fase de investigación clínica.



Está compuesto por catedráticos y profesores de Veterinaria o Farmacia, técnicos de dilatada experiencia, representantes cualificados de los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y Ciencia y Tecnología, de Veterindustria, de los Consejos Generales de Colegios Veterinarios y Farmacéuticos de España y del Consejo de Consumidores y Usuarios, así como por técnicos especialistas pertenecientes a la AEM, que asisten a las sesiones en las que se estudian temas de su competencia, formando todos ellos un conjunto con amplias posibilidades, tanto por formación como por experiencia. Sus miembros son:

**Presidente**

*D. Enrique Castellá Bertrán*

**Vicepresidente**

*D. Mariano Domingo Alvarez*

**Secretario**

*D<sup>a</sup>. Margarita Arboix Arzo*

**Vocales**

*D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Victoria de la Cuesta García*

*D. Ignacio Sánchez Esteban*

*D. José Ignacio Arranz Recio*

*D. Santiago de Andrés Juárez*

*D. Santiago Cuéllar Rodríguez*

*D. Francisco Orozco González*

*D. Rafael Urrialde de Andrés*

*D. Arturo Anadón Navarro*

*D. Alfredo Solana Alonso*

*D. Lucas Domínguez Rodríguez*

*D. Antonio Zarzuelo Zurita*

*D. Carlos Luis de Cuenca y Esteban*

*D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Luisa Poncela García*

*D<sup>a</sup>. Ana Isabel Alcántara Felipe*



El Comité puede actuar en pleno y a través de grupos de trabajo. De acuerdo con ello, en el momento actual existen dos grupos de trabajo plenamente operativos. El Grupo de Trabajo de Sumarios de Características (SPCs) tiene como misión adecuar y armonizar la información de carácter general de los medicamentos que contienen sustancias activas conocidas y de amplia utilización y que se recoge en los SPCs.

El Grupo de Trabajo de Toxicocinética y Bioequivalencia fue el primer grupo que inició su actividad en el CODEMvet, centrándose su trabajos en las múltiples consultas que las empresas realizan en materia de tiempos de espera y estudios de bioequivalencia, así como en elaborar notas informativas y guías para clarificar aspectos técnicos en estos campos y estudiar asuntos concretos relacionados con estas materias en los expedientes de registro.

De reciente creación es el grupo de medicamentos inmunológicos necesario por la especificidad y complejidad de este tipo de medicamentos

**Tabla 35**

**Número de reuniones y asuntos tratados por CODEMVET**

|                            | 1999 | 2000 |
|----------------------------|------|------|
| Nº de reuniones celebradas | 7    | 10   |
| Nº de asuntos evaluados    | 73   | 151  |



El Comité, que tal y como se ha señalado antes, se atiene a lo dispuesto en el Real Decreto 520/1999, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, y a un Reglamento Interno, establece plazos a cumplir para acelerar trámites y decide por consenso, votación o unanimidad.

Asimismo, atiende al estudio de documentaciones facilitadas por la EMEA, la Oficina Internacional de Epizootias, la OMS, la FAO, FEDESA, el Comité de Productos Medicinales Veterinarios y organismos similares, y emite informes en asuntos de especial importancia como resistencias a antimicrobianos, protecciones vacunales, posibles toxicidades o procedimientos normalizados para pruebas, orientativos para los fabricantes.

**Tabla 36**

***Distribución de las Resoluciones del CODEMVET***

|  | 1999      | 2000       |
|--|-----------|------------|
| <b>Dictámenes Favorables</b>                                     | <b>29</b> | <b>64</b>  |
| Nuevas Solicitudes   | 29        | 64         |
| <b>Dictámenes Desfavorables</b>                                  | <b>0</b>  | <b>11</b>  |
| <b>Aclaraciones</b>  | <b>9</b>  | <b>33</b>  |
| Participación en la evaluación de medicamentos por Procedimiento | 2         | 2          |
| <b>Total</b>   | <b>40</b> | <b>110</b> |



.....

## **La Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario**

La actividad llevada a cabo por la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario, en cuanto a la autorización de estos medicamentos, se recoge en la tabla siguiente, cuantificándose a través de los indicadores correspondientes

**Tabla 37**

**Número de Resoluciones por tipo de solicitud**

| <b>Tipo de Autorización</b> | <b>1999</b> | <b>2000</b> |
|-----------------------------|-------------|-------------|
| Comercialización            | 33          | 32          |
| Reconocimiento Mutuo        | 29          | 30          |
| Variaciones tipo I          | 141         | 517         |
| Variaciones tipo II         | 37          | 43          |
| PEIs                        | 19          | 0           |
| Ensayos Clínicos            | 13          | 11          |
| <b>Total</b>                | <b>272</b>  | <b>633</b>  |

En el ámbito de la Unión Europea, la Subdirección, se fijó como primer objetivo la participación en todos los procedimientos de Reconocimiento Mutuo en los que España ha sido Estado Miembro afectado, la actuación como Estado Miembro de Referencia y ser ponentes en procedimientos centralizados de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA). Todos estos objetivos han sido cumplidos durante el año 2000



## Farmacovigilancia

A continuación se presenta información sobre el número de alertas notificadas a la Agencia del Medicamento en la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario clasificadas por la urgencia de la alerta y por la procedencia de la notificación, ya sea dentro de España o de otros países.

**Tabla 38**

**Notificación de Alertas  
en Farmacovigilancia  
Veterinaria**

|                           | 1999       | 2000       |
|---------------------------|------------|------------|
| <b>Rápidas</b>            | <b>7</b>   | <b>5</b>   |
| Ocurridas en España       | 1          | 0          |
| Ocurridas en otros países | 6          | 5          |
| <b>No rápidas</b>         | <b>163</b> | <b>133</b> |
| Ocurridas en España       | 68         | 79         |
| Ocurridas en otros países | 95         | 54         |
| <b>Totales</b>            | <b>170</b> | <b>138</b> |

En la siguiente tabla se cuantifica el número de Permisos para la Importación y Autorizaciones de Exportación.

**Tabla 39**

**Permisos de  
Importación y  
Exportación**

|   | 1999         | 2000         |
|---|--------------|--------------|
| <b>Solicitudes de autorización de importación</b>   | <b>732</b>   | <b>645</b>   |
| Concedidas  | 726          | 635          |
| Denegadas   | 6            | 10           |
| <b>Certificaciones de libre venta (exportación)</b> | <b>437</b>   | <b>736</b>   |
| Concedidas  | 429          | 676          |
| Denegadas   | 8            | 60           |
| <b>Total</b>  | <b>1.169</b> | <b>1.381</b> |

.....

## Otras Actividades

### Tabla 40

#### **Otras Actividades a Nivel Nacional**

---

Elaboración de Directrices y Recomendaciones

Desarrollo de proyectos/Tesis

Publicaciones

Colaboraciones en revistas especializadas

Participaciones en seminarios/Cursos

---

### Tabla 41

#### **Encuentros a Nivel Internacional**

---

##### **Participación y Grupos de Trabajo de la Comisión Europea**

Veterinary Pharmaceutical Committee

Standing Committee on Veterinary Medical Products

Distribution Working Group

Group on Notice to Applicants

Pharmacovigilance Policy

##### **Participación y Grupos de Trabajo de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA)**

Committee for Veterinary Medical Products

Mutual Recognition Facilitation Group

Efficacy Working Party

Safety of Residues Working Party

Pharmacovigilance Working Party

Immunologicals Working Party

Joint CPMP/CVMP Quality Working Party

Quality Review of Documents

##### **Otros Foros**

OMS

Farmacopea Europea

Head European Veterinary Regulatory Agency

---

## *Seguridad de Medicamentos*

.....

La Subdirección General de Seguridad de Medicamentos es la responsable del control de los fabricantes y distribuidores de medicamentos y de los propios medicamentos tras su comercialización, así como de las actividades relativas a estupefacientes en el ámbito de su uso legal. Durante los años 1999 y 2000, la Subdirección ha desarrollado y puesto en marcha una serie de iniciativas que, a corto plazo, van a permitir disponer de los mecanismos e instrumentos necesarios para mejorar el control de los medicamentos durante las fases de puesta en el mercado y postcomercialización.

Entre esas iniciativas destaca la puesta en marcha de un programa para la implantación de las Normas EN-45004 de calidad en la inspección, que irán acompañadas en el futuro próximo por las Normas ISO-9000 aplicadas a toda la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos. Asimismo, está previsto solicitar la acreditación de los Laboratorios y la División de Inspección durante el año 2001. A lo largo de estos años se han continuado los trabajos de implantación de las Normas EN-45001 en los Laboratorios Oficiales de Control de la Agencia.

Otra iniciativa a resaltar es el impulso dado a los Comités Técnicos de Inspección y de Farmacovigilancia.

Por otra parte, la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos ha proyectado y diseñado un nuevo sistema de información de instalaciones farmacéuticas (SILAB), que permitirá tener un control más preciso de las instalaciones y sistemas de producción de los laboratorios farmacéuticos, lo que dará mayor agilidad a los procedimientos de autorización, modificación y certificación de instalaciones, reduciéndose los plazos de espera, por parte de las Compañías. Conviene añadir en este punto el esfuerzo realizado para reconvertir las bases de datos de Farmacovigilancia y Estupefacientes a fin de que no fuesen afectadas por el efecto 2000.



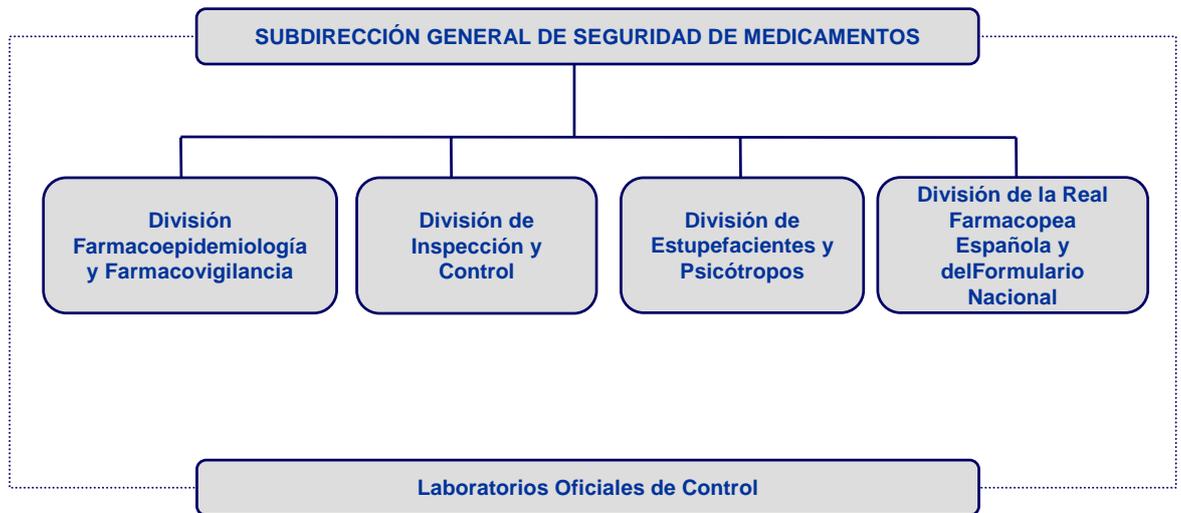
En 1999 también se puso en marcha en colaboración con las CCAA, el Programa de Inspección y Normativo de Control de Calidad de Especialidades Farmacéuticas en el Mercado 1999-2000, para verificar el seguimiento y cumplimiento de la cadena de frío en medicamentos termolábiles. Los laboratorios oficiales de control de la Agencia son elementos claves en estos programas, dado que actúan analizando las muestras de los medicamentos recogidos en el mercado y verificando que los resultados obtenidos mantienen los estándares de calidad fijados en su autorización de comercialización a lo largo de toda la cadena de distribución y durante el periodo de validez de cada uno de ellos. Durante el año 2000 ha finalizado este programa cumpliéndose los objetivos propuestos.

## ***Funciones***

Las funciones de la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos se recogen en el artículo 14 del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y pueden resumirse como sigue:

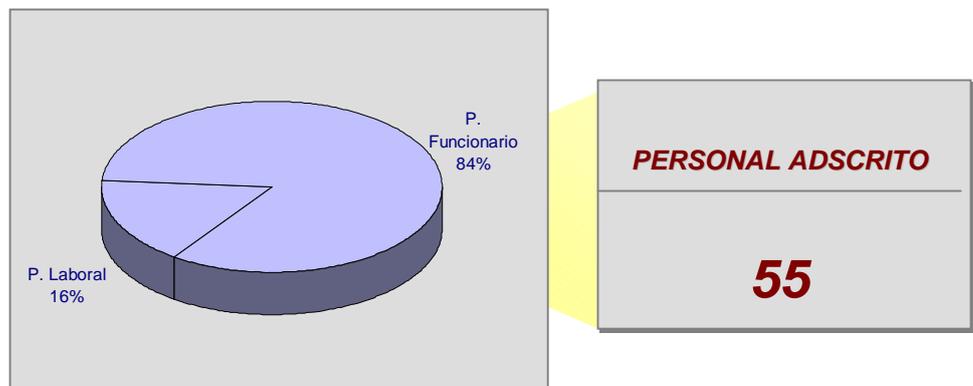
- Propuesta de autorización, inspección y registro de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario.
- Gestión, elaboración, actualización y publicación de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.
- Planificación, evaluación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Desarrollo de las funciones estatales en materia de tráfico y uso lícito de sustancias estupefacientes y psicótropas, y en materia de tráfico ilícito en sus contenidos técnicos-analíticos.

## Estructura y Recursos Humanos



### Gráfico 29

**Personal adscrito a la Subdirección de Seguridad de Medicamentos de la AEM**





## ***Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano***

El ocho de julio de 1999 se constituyó el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano que sucedía a la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

Sus funciones, recogidas en el Estatuto de la Agencia, son:

- Proponer a la Agencia Española del Medicamento la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Asesorar a la Agencia Española del Medicamento en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo referente a medicamentos de uso humano.
- Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano, en los supuestos previstos en la Ley del Medicamento.
- Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano que se celebren en la Unión Europea.
- Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia Española del Medicamento, colaborar en la evaluación de los estudios en fase IV y elaborar informes periódicos de seguridad.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano es un órgano colegiado de asesoramiento técnico y científico en materia de efectos adversos tóxicos de los medicamentos de uso humano.

El Profesor Alfonso Moreno y la Profesora Dolors Capellá fueron elegidos, respectivamente, Presidente y Vicepresidente del Comité, siendo su composición la siguiente:

**Presidente**

*D. Alfonso Moreno González*

**Vicepresidente**

*D<sup>a</sup>. Dolors Capellá Hereu*

**Secretario**

*D. Ramón Palop Baixauli*

**Vocales**

*D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Victoria de la Cuesta García*

*D. Juan Antonio Armijo Simón*

*D. Xavier Bonfill Cosp*

*D<sup>a</sup>. Berta Cuña Estévez*

*D. Agustín Gómez de la Cámara*

*D. Agustín Hidalgo Balsera*

*D<sup>a</sup>. María Isabel Lucena González*

*D. José Félix Olalla Marañón*

*D. Antonio Peinado Álvarez*

*D. José Miguel Rodríguez Sasiaín*

*D. Eugeni Sedano i Monasterio*

*D<sup>a</sup>. Cristina Vedia Urgell*

Desde su creación el Comité ha celebrado nueve reuniones en las que se han abordado temas organizativos como la elaboración del reglamento interno de funcionamiento del Comité y el establecimiento de un procedimiento normalizado de trabajo para dar audiencia a la Industria Farmacéutica; temas técnicos de carácter general como la creación de comisiones asesoras, para la evaluación de estudios post- autorización, la comunicación de riesgos en farmacovigilancia y el estudio del balance beneficio/riesgo del grupo de medicamentos denominados flebotónicos sistémicos; y otros temas más específicos sobre la Seguridad de Medicamentos".

**Tabla 42**

**Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano**

|  | 1999 | 2000 |
|--|------|------|
| <b>Reuniones</b>                                       | 3    | 6    |
| <b>Temas tratados</b>                                  | 7    | 21   |
| <b>Comisiones asesoras constituidas</b>                | 3    | 1    |
| Comunicación de riesgos                                |      |      |
| Estudios de post-autorización                          |      |      |
| Flebotónicos   |      |      |
| Medicamentos de especial control                       |      |      |
| <b>Audiencias a compañías farmacéuticas</b>            | 2    | 2    |
| <b>Notas informativas sobre problemas de seguridad</b> | 4    | 13   |

.....

## ***División de la Real Farmacopea Española y Formulario Nacional***

La División de la Real Farmacopea y Formulario Nacional ha llevado a termino los dos objetivos fundamentales programados para este periodo, el primero referente a la Real Farmacopea, ha sido la publicación de los suplementos 1999 y 2000, que incorporan como novedad, la integración de tres apartados compendiados: “los reactivos”, “las formas farmacéuticas” y “los índices numéricos y alfabéticos”. El segundo ha sido la aprobación por parte de la Comisión de la Real Farmacopea (CONALFE) del documento de “Normas de correcta elaboración y control de calidad de Formulas Magistrales y Preparados Oficinales” que continúa con su tramitación normativa correspondiente.

Además se ha preparado el CD-Rom de la Primera Edición de la Real Farmacopea Española, la Traducción del Suplemento 2001 de la Farmacopea Europea y se han llevado a cabo los trabajos de actualización de la página web de la Farmacopea.

El siguiente cuadro refleja la actividad de esta División.

**Tabla 43**

***Indicadores  
de la Real  
Farmacopea  
Española***

|   | 1999       | 2000       |
|---|------------|------------|
| <b>Elaboración de monografías Nacionales y de la Farmacopea Europea</b> | <b>29</b>  | <b>30</b>  |
| <b>Elaboración de guías</b>   | <b>1</b>   | <b>2</b>   |
| <b>Consultas</b>  | <b>150</b> | <b>115</b> |
| <b>Textos Legales</b>   | <b>2</b>   | <b>3</b>   |
| <b>Reuniones *</b>  |            |            |
| Nacionales  |            | 20         |
| Farmacopea Europea  |            | 36         |

\* Indicador incluido en el año 2000



La actividad relacionada con el Formulario Nacional se muestra en la siguiente tabla:

**Tabla 44**

**Formulario  
Nacional**

|   | 1999 | 2000        |
|---|------|-------------|
| <b>Elaboración Monografías</b>              | 67   | 161         |
| <b>Elaboración Procedimientos Generales</b> |      | 13          |
| <b>Consultas</b>                            | 126  | 133         |
| <b>Textos Legales</b>                       | 1    | Tramitación |
| <b>Reuniones *</b>                          |      |             |
| Grupos Expertos                             |      | 15          |
| Grupos Técnico Inspección                   |      | 5           |

\* Indicador incluido en el año 2000

## ***División de Estupefacientes y Psicótopos***

Dentro de las actuaciones de la División de Estupefacientes y Psicótopos cabría destacar como iniciativas mas importantes desarrolladas durante los años 1999 y 2000 las siguientes:

- Informatización de la División, medios, programas y mejora de la comunicación interna.
- Mejora de relaciones de trabajo entre la División y las empresas farmacéuticas para facilitar actuaciones de control y rapidez de gestión.
- Mejora de intercomunicación con organismos externos en materia de tráfico de sustancias controladas, Plan Nacional sobre Drogas (PNSD), Fiscalía Especial para la Represión del Tráfico Ilícito de Drogas y otros organismos internacionales, Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas (PNUFID), Organización Mundial de la Salud (OMS), Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), y otros.
- Control de autorizaciones para investigaciones con sustancias estupefacientes y psicotrópicas.
- Actualización de los procedimientos para control de importaciones y exportaciones de sustancias y preparados con estupefacientes y psicótopos.
- Proyecto de mejora de instalaciones y medios instrumentales del Laboratorio de Estupefacientes.

Entre las principales actividades de esta División destacan:

**Tabla 45**

***Principales Actividades***

|  | <b>1999</b> | <b>2000</b> |
|--|-------------|-------------|
| Autorizaciones de importación y exportación de sustancias y preparados estupefacientes y psicótopos                      | 1.827       | 1.462       |
| Solicitudes materias primas de estupefacientes   | 460         | 354         |
| Análisis en muestras de drogas   | 64.687      | 120.460     |
| Informes analíticos emitidos   | 8.360       | 8.086       |
| Comparecencias ante Tribunal de Justicia   | 573         | 475         |
| Autorizaciones y certificaciones para el transporte de estupefacientes y psicótopos en el marco de un tratamiento médico | 383         | 286         |



En las siguientes tablas se recogen los indicadores relativos a la producción de materias primas estupefacientes de origen agrícola (campañas de cultivos 1998-1999 y 1999-2000), así como otras actividades llevadas a cabo por la División

**Tabla 46**

***Campaña de cultivos***

|                                    | 1999  | 2000  |
|------------------------------------|-------|-------|
| Superficie autorizada (hectáreas)  | 6.000 | 6.000 |
| Superficie cultivada (hectáreas)   | 4.120 | 6.000 |
| Superficie recolectada (hectáreas) | 3.913 | 5.898 |
| Cantidad de CPA (toneladas)        | 1.790 | 3.287 |

**Tabla 47**

***Otras actividades a nivel nacional***

|   | 1999  | 2000  |
|---|-------|-------|
| Consultas informadas                      | 2.970 | 3.126 |
| Autorizaciones y aclaraciones             | 264   | 283   |
| Documentos de inspección y control        | 133   | 147   |
| Colaboraciones en revistas especializadas | 1     | 2     |
| Participaciones en Seminarios/Cursos      | 2     | 2     |

**Tabla 48**

***Encuentros nacionales e internacionales***

|   | 1999 | 2000 |
|---|------|------|
| Plan Nacional sobre Drogas                                  | 18   | 22   |
| Organismos internacionales JIFE, PNUFID, Laboratorios       | 32   | 26   |
| Ronda Ensayos Internacionales Control Calidad analítica EIC | 20   | 16   |



## *División de Inspección y Control de Medicamentos*

La División de Inspección y Control ha continuado desarrollando actuaciones relativas a la implementación de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM) con Canadá y Estados Unidos en materia de inspección, (Normas de Correcta Fabricación). En este sentido, con Canadá se ha finalizado la fase de intercambio de información y la de inspecciones con observadores, quedando pendiente el estudio de equivalencia, de acuerdo con el programa establecido. En lo referente a Estados Unidos el ARM está en la primera fase de intercambio de información.

Otra iniciativa a resaltar de la División de Inspección y Control ha sido la publicación y edición de las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de uso humano y de uso veterinario. Estas normas van dirigidas fundamentalmente al Sector Industrial Farmacéutico y son elementos claves para garantizar la calidad de los medicamentos.

También a lo largo de estos dos años se ha procedido al traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a las CCAA de Aragón, Valencia e Islas Baleares, en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos.

La actividad de la División de Inspección y Control de Medicamentos se ha reflejado a través de los siguientes indicadores.

### **Tablas 49 y 50**

#### **Indicadores de Actividad**

|  | 1999        |           | 2000        |           |
|--|-------------|-----------|-------------|-----------|
|  | Presentados | Resueltos | Presentados | Resueltos |
| <b>Donaciones humanitarias de medicamentos a ONG</b> | 310         | 310       | 60          | 60        |
| <b>Expedientes de medicamentos para uso personal</b> |             |           |             |           |
| Por importación                                      | 73          | 62        | 138         | 153       |
| Por exportación                                      | 7           | 7         | 3           | 3         |

|   | 1999 | 2000 |
|---|------|------|
| <b>Nº Inspecciones Laboratorios</b>                     | 93   | 171  |
| <b>Autorización Nuevos Laboratorios</b>                 | 11   | 36   |
| <b>Laboratorios en países terceros</b>                  | 1    | 3    |
| <b>Otras</b>  | 81   | 138  |
| <b>Nº Certificaciones GMP concedidas *</b>              |      | 515  |
| <b>Nº Certificaciones Exportación concedidas *</b>      |      | 702  |
| <b>Nº Autorizaciones fabricación para exportación *</b> |      | 430  |

\* Indicadores incluidos en el año 2000



**Tabla 51**

**Laboratorios  
Autorizados y  
Modificaciones  
sustanciales**

|   | 1999 | 2000 |
|---|------|------|
| Nuevos Laboratorios Autorizados                         | 11   | 28   |
| Modificaciones sustanciales de laboratorios autorizados | 23   | 104  |

**Tabla 52**

**Alertas**

|  | 1999      | 2000      |
|--|-----------|-----------|
| <b>Nº Alertas recibidas</b>            | <b>9</b>  | <b>51</b> |
| De Estados miembros                    | 5         | 51        |
| De terceros países                     | 4         | 0         |
| <b>Retiradas del mercado derivadas</b> | <b>32</b> | <b>31</b> |

**Tabla 53**

**Número de  
denuncias**

|                              | 1999       | 2000       |
|------------------------------|------------|------------|
| <b>Denuncias recibidas</b>   | <b>131</b> | <b>116</b> |
| Especialidades Farmacéuticas | 107        | 95         |
| Plantas medicinales          | 6          | 9          |
| Fórmulas magistrales         | 11         | 3          |
| Otros                        | 7          | 9          |



## Tabla 54

### Actividades Internacionales

#### Relacionadas con los OMCL

- Procedimientos (PNTs)
- Intercambio de Información con Estrasburgo
- Muestreo centralizado
- Actuaciones CCAA

#### Relacionadas con la DGIII

- Asistencia a las reuniones del Expert group on Inspection and Control of Medicinal Products
- Edición español Volumen IV (NCF)

#### Relacionadas con los ARM EC-Canadá

- Inspecciones en España
- Inspecciones en Canadá
- Reuniones en Londres y Bruselas
- Intercambio de información
- Grupo de trabajo (Topic Group of Inspection)

#### Relacionadas con los ARM EC-EEUU

- Intercambio de Información
- Grupo de trabajo (legislación)

#### Relacionadas con los Estados Miembros de la UE

- Intercambio de Información con otros Servicios de Inspección

#### Relacionadas con Países del Este

- Reuniones en la EMEA
- Cursos y Presentaciones

#### PIC (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

- Meeting of officials de la PIC/s
- Seminario anual de la PIC/S
- Documentos de Estudio
- Documentación de países solicitantes de ingreso

.....

## ***División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia***

La constitución de la Agencia en 1999 ha venido a coincidir con la consolidación del Sistema Español de Farmacovigilancia. En 1999 se ha completado el sistema con la implantación del Centro de Farmacovigilancia de las Islas Baleares, la Comunidad Autónoma que restaba por integrarse. Así, todas las Comunidades Autónomas tienen su centro operativo con conexión a la base de datos FEDRA, en donde se acumulan todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que recibe el sistema. Durante el último trimestre de 1999 y enero y febrero de 2000 se puso en marcha un nuevo programa que gestiona FEDRA, en un entorno de servidor web que permite un acceso más versátil desde cada Centro de Farmacovigilancia. Es también destacable el paso dado en consolidar las actividades del Comité Técnico de Farmacovigilancia. En esta nueva etapa, desde la constitución de la Agencia, se le ha dado una vinculación más estrecha con el Comité de Seguridad de Medicamentos, participando el Presidente del Comité Técnico como vocal de este Comité. Todo ello dota de un mayor protagonismo al Comité Técnico, foro de discusión de nuevas señales en el seno del Sistema Español de Farmacovigilancia. En marzo de 2000 se aprobó por dicho Comité el documento "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia" editado por el Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo. En el 2000 se iniciaron las I Jornadas de Farmacovigilancia, un simposio en el que se pretende dar a conocer las actividades del Sistema Español de Farmacovigilancia

***Tabla 55***

***Informes Periódicos de Seguridad registrados***

|                                  | 1999 | 2000  |
|----------------------------------|------|-------|
| IPS registrados                  | 886  | 1.192 |
| Solicitud de exenciones de IPS * |      | 243   |

\* Indicador incluido en el año 2000



**Tabla 56**

**Notificaciones de  
sospechas de  
Reacciones Adversas**

|                           | 1999          | 2000          |
|---------------------------|---------------|---------------|
| <b>Industria</b>          | <b>31.968</b> | <b>49.300</b> |
| Ocurridas en España       | 763           | 970           |
| Ocurridas en otros países | 31.200        | 48.330        |
| <b>Centros Regionales</b> | <b>4.927</b>  | <b>5.688</b>  |

**Tabla 57**

**Notificaciones de  
sospechas de  
reacciones adversas  
comunicadas a la  
Industria**

|                              | 1999 | 2000 |
|------------------------------|------|------|
| Expeditivas (graves 15 días) | 580  | 795  |
| Consultas solicitadas        | 312  | 226  |

**Tabla 58**

**Sospechas de  
reacciones adversas  
enviadas a Organismos  
Internacionales**

| Organismos Internacionales | 1999  | 2000  |
|----------------------------|-------|-------|
| EMEA                       | 158   | 202   |
| OMS                        | 5.689 | 9.123 |

En enero de 1999 entraron en vigor las Directrices de Farmacovigilancia de la Unión Europea, un conjunto de normas cuyo objetivo es ordenar las relaciones entre los Estados miembros en materia de seguridad de medicamentos y señalar las responsabilidades de cada uno de los agentes implicados, muy especialmente aquellas que afectan a la industria farmacéutica: designación de un responsable, procedimientos de notificación de sospechas de reacciones adversas, elaboración de informes periódicos de seguridad, realización de estudios de seguridad post-autorización y evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados. Como consecuencia de la entrada en vigor de estas directrices el número de notificaciones comunicadas por la industria farmacéutica (especialmente procedentes del extranjero) ha crecido de un modo exponencial, así como el número de informes periódicos de seguridad. Estas directrices han quedado recogidas en lo esencial en la Circular nº 4/2000 de la Agencia Española de Farmacovigilancia. El grupo IFAS, junto con AMIFE, editó el libro "Guías de Farmacovigilancia de la Unión Europea" donde se recogen estos documentos y la respuesta a 47 preguntas que se discutieron en un seminario organizado por AMIFE.

**Tabla 59**

**Evaluaciones de Seguridad de Medicamentos para la UE**

|   | 1999 | 2000 |
|---|------|------|
| <b>Procedimiento Centralizado (España ponente)</b>          |      |      |
| IPS   | 3    | 5    |
| Variaciones tipo II   | 2    | 3    |
| Revisiones anuales  | 2    | 2    |
| <b>Reconocimiento Mutuo (España como EMR)</b>               |      |      |
| IPS   | 1    | 1    |
| Variaciones tipo II   |      | 1    |
| <b>Otros informes de evaluación de seguridad para la UE</b> |      |      |
| Amfepramona y Fentermina                                    |      |      |
| Azimilida   |      |      |
| Metamizol   |      |      |
| Ebastina  |      |      |



La División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia comenzó en el año 1999 a abrir la evaluación de los problemas de seguridad de medicamentos a profesionales sanitarios externos a la misma (en su mayoría integrados en centros autonómicos de farmacovigilancia), con la intención de aumentar su competencia y calidad. Dos expertos externos han participado en sendas reuniones del Pharmacovigilance Working Party de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA).

### Tabla 60 y 61

**Nº de evaluaciones de variaciones de seguridad y Nº de restricciones urgentes de seguridad**

| Evaluaciones de variaciones de seguridad | 1999 | 2000 |
|--|------|------|
| Recibidas                                | 523  | 718  |
| Informadas                               | 222  | 415  |
| En trámite *                             |      | 235  |
| * Indicador incluido en el año 2000      |      |      |

| Restricciones Urgentes de Seguridad | 1999 | 2000 |
|-------------------------------------|------|------|
| Restricciones Urgentes de Seguridad | 4    | 6    |

### Tabla 62

**Otras evaluaciones de seguridad**

|   | 1999 | 2000 |
|---|------|------|
| Alertas Europeas/Intercambios de Información en la UE | 31   | 66   |
| Denuncias   | 6    |      |

Entre los Programas de seguimiento de medicamentos de especial control destacan los siguientes medicamentos: Clozapina, Ticlopidina y Felbamato.



**Tabla 63**

***Nº evaluaciones de estudios de post - autorización***

|                         | 1999 | 2000 |
|-------------------------|------|------|
| Protocolos              | 27   | 126  |
| Informes de seguimiento | 9    | 98   |
| Informes finales        | 6    | 116  |

A lo largo de 1999 y 2000 se han establecido 4 convenios y 2 contratos de colaboración con diversas instituciones para desarrollar programas y realizar estudios de farmacoepidemiología que nos han permitido conocer mejor el perfil de seguridad de los medicamentos autorizados y su patrón de utilización.

**Tabla 64**

***Consultas Realizadas por tipología***

|  | 1999 | 2000 |
|--|------|------|
| A petición de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia | 125  | 537  |
| Consultas a la base de datos de la OMS                     | 47   | 52   |



## Tabla 65

### Otras actividades

|  | 1999 | 2000 |
|--|------|------|
| <b>Circulares AEM</b>  |      | 4    |
| <b>Estudios de farmacoepidemiología</b>                            | 3    | 8    |
| <b>Programas de Seguimiento de Medicamentos de Especial Riesgo</b> | 2    | 2    |
| <b>Publicaciones</b>   |      |      |
| Nacionales   | 2    | 9    |
| Internacionales  | 3    | 4    |
| <b>Cursos y seminarios impartidos</b>                              | 12   | 10   |
| <b>Cooperación Internacional</b>                                   | 1    | 2    |
| Curso Control y Registro Medicamentos/Venezuela                    | 1    |      |
| Curso AECH-OPS-MSD/Bolivia   |      | 1    |
| Curso OFL/Bolivia  |      | 1    |



**Tabla 66**

**Encuentros Nacionales**

|  | 1999 | 2000 |
|--|------|------|
| Comité Técnico de Farmacovigilancia                      | 3    | 4    |
| Grupo IFAS   | 5    |      |
| Comisión Embarazo y Fármacos                             | 2    | 3    |
| Comisión de Especialidades Publicitarias                 | 11   | 11   |
| Proyecto Amerscan  | 3    | 2    |
| Grupo de trabajo sobre Endobulin                         | 5    |      |
| Comité Técnico de Inspección                             | 2    | 2    |
| Grupo de trabajo "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia" | 2    | 3    |

**Tabla 67**

**Encuentros Internacionales**

|   | 1999 | 2000 |
|---|------|------|
| Pharmacovigilance Working Party                       | 8    | 8    |
| Reunion anual del Programa de la OMS                  | 1    | 1    |
| ICH-MedDRA  | 2    | 1    |
| Grupo de trabajo sobre sildenafil                     | 1    |      |
| Workshop del BCDS                                     | 1    |      |
| Pharmacovigilance Policy Group                        | 2    | 1    |
| EudraVigilance Telematic Implementation Group         |      | 2    |
| Jurado Intern. Asignación Centros Regionales Portugal |      | 1    |
| Congreso de la ISPE (Barcelona)                       |      | 1    |
| Reunión Autoridades Regulatoras Iberoamericanas       | 1    | 1    |

## **REPRESENTANTES DE LA AEM EN LOS PRINCIPALES COMITÉS Y GRUPOS DE TRABAJO DE LA UNIÓN EUROPEA Y OTROS ORGANISMOS**



### **UNIÓN EUROPEA**

#### **COMISIÓN**

- Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano  
M<sup>a</sup> Victoria de la Cuesta  
José Félix Olalla
- Comité Permanente de Medicamentos de Uso Veterinario  
Luis Fernando Corbalán
- Comité Farmacéutico de Medicamentos de Uso Veterinario  
Luis Fernando Corbalán
- Comité Farmacéutico de Medicamentos de Uso Humano  
M<sup>a</sup> Victoria de la Cuesta  
José Félix Olalla  
Ramón Palop
- Grupo de Trabajo de Control e Inspección
  - Medicamentos de Uso Humano  
Estrella Sintas Ponte
  - Medicamentos de Uso Veterinario  
Cristina Gómez-Chacón
- Grupo de Trabajo “Notice to Applicants”  
M<sup>a</sup> Luisa García Vaquero  
Angela Benito Rejón
- Grupo de Trabajo “MedDRA”  
Dolores Montero
- Comité Directivo en Telemática  
Carlos Lens  
Alberto Gómez Lafont
- “Eudra Vigilance Telematics Implementation Group” (TIG)  
Mariano Madurga Sanz



## AGENCIA EUROPEA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS (EMA)

|  |   |
|--|---|
| - Management Board   | M <sup>a</sup> Victoria de la Cuesta<br>Ramón Palop<br>Carlos Lens                                      |
| - Comité de Medicamentos Huérfanos   | José Félix Olalla   |
| - Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP)                                    | Fernando García Alonso<br>Fernando de Andrés<br>Cristina Avendaño Solá<br>Gonzalo Calvo                 |
| • Grupo de Trabajo de Eficacia   | M <sup>a</sup> Luisa García Vaquero<br>M <sup>a</sup> Luisa Martínez Mora                               |
| • Grupo de Trabajo de Nombres de Mtos. Centralizados                               | Belén Gracia Moneva<br>Dolores Montero<br>Francisco de Abajo  |
| • Grupo de Trabajo de Seguridad de Medicamentos                                    | M <sup>a</sup> Sol Ruíz Antúnez   |
| • Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia  | Agustín Portela   |
| • Grupo de Trabajo de Biotecnología  | Francisco Salmerón<br>Concepción Alonso   |
| • Grupo de Trabajo de Vacunas y Hemoderivados                                      | Adela Velázquez Carvajal<br>Gloria García Lorente   |
| • Grupo de Trabajo de Plantas Medicinales  | Margarita Arboix<br>Ricardo de la Fuente  |
| - Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP)                                       | Arturo Anadón<br>Ramiro Casimiro Elena<br>Remedios Ezquerra<br>Mariano Domingo<br>Cristina Muñoz Madero |
| • Grupo de Trabajo de Farmacología y Residuos                                      | Adela Velázquez   |
| • Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia  | M <sup>a</sup> Mercedes Conradi   |
| • Grupo de Trabajo de Inmunológicos  |   |
| • Grupo de Trabajo de Eficacia   |   |
| • Grupo de Trabajo Conjunto “Calidad de Medicamentos de Uso Humano y Veterinarios” |   |

- Grupo de Trabajo Conjunto “Calidad de Documentos de Uso Humano y Veterinarios”  
Eulalia Beléndez  
Sara Junquera
- Grupo de Trabajo de Resistencias Microbianas  
Ignacio Badiola
- Grupo de Trabajo de Reconocimiento Mutuo (MRFG)  
M<sup>a</sup> Luisa García Vaquero  
M<sup>a</sup> Luisa Martínez Mora
- Grupo de Trabajo de Reconocimiento Mutuo Veterinario (VMRFG)  
Luis Fernando Corbalán
- Grupo de Trabajo de Control e Inspección
  - Medicamentos de Uso Humano  
Estrella Sintas Ponte
  - Medicamentos de Uso Veterinario  
Cristina Gómez-Chacón
- Grupo de Trabajo “EUDRATRACK”
  - Medicamentos de Uso Humano  
Aurelio Fernández  
M<sup>a</sup> Luisa Martínez Mora
  - Medicamentos de Uso Veterinario  
Sergio Rubio Martín
- Grupo de Trabajo “EUDRAWATCH”
  - Medicamentos de Uso Humano  
Francisco de Abajo
  - Medicamentos de Uso Veterinario  
Ramiro Casimiro  
Remedios Ezquerria
- Grupo de Trabajo “EUDRANET”  
Carlos Lens  
Alberto Gómez-Lafón

## OTROS

### INFORMALES ESTADOS MIEMBROS

- Jefes de Agencias de Medicamentos de Uso Humano  
M<sup>a</sup> Victoria de la Cuesta  
Ramón Palop
- Jefes de Agencias de Medicamentos de Uso Veterinario (HEVRA)  
M<sup>a</sup> Victoria de la Cuesta  
Margarita Arboix
- EMACOLEX  
Helena Zamora
- PERF executive / Steering
  - PERF “Aquis”  
Hortensia Segrelles  
Helena Zamora
  - PERF Inspection  
Estrella Sintas Ponte
  - PERF Pharmacovigilance  
Dolores Montero(por designación del Grupo)



#### CONSEJO DE EUROPA

- Consejo de Europa “Comité de Expertos en Cuestiones Farmacéuticas”  
Eulalia Beléndez
- Consejo de Europa “Farmacopea”  
Alexandra Vardulaki
- Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos  
Adela Velázquez Carvajal
- Grupo de Trabajo “Productos Farmacéuticos y Salud Pública” (Estrasburgo)  
José Félix Olalla Marañón
- Grupo de Trabajo “Telemática y Salud Pública” (Estrasburgo)  
Alberto Gómez Lafón

#### OCDE

- Grupo de Trabajo de BPL para productos farmacéuticos y Programa MJV  
Manuela Abuín López



## DIRECTORIO

.....

- **Dirección**

Directora: M<sup>a</sup> Victoria de la Cuesta García

Teléfono: 915961627

Fax: 915961615

E-mail: sdaem@agemed.es

- **División de Sistemas y Tecnologías de la Información**

Responsable: Alberto Gómez Lafón

Teléfono: 915961980

Fax: 915964422

E-mail: agomez@agemed.es

- **Secretaría General**

Secretario General: Carlos Lens Cabrera

Teléfono: 915961642

Fax: 915964491

E-mail: sgaem@agemed.es

- **Subdirección General Adjunta**

Subdirector General Adjunto: Fernando García Alonso

Teléfono: 915961641

Fax: 915964422

- **División de Asuntos para la Unión Europea e Internacionales**

Responsable: Hortensia Segrelles García

Teléfono: 91 5964380

Fax: 915964422

E-mail: internacional@agemed.es

- **Unidad Operativa para el Comité de Especialidades Farmacéuticas**

Responsable: Teresa Millán Rusillo

Teléfono: 91 5964197

Fax: 915961615

E-mail: apcaem@agemed.es



•**Subdirección General de Seguridad de Medicamentos**

Subdirector General: Ramón Palop Baixaulí

Teléfono : 915961465 / 915961466

Fax : 915961455

E-mail: ssmaem@agemed.es

•***División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia***

Responsable: Francisco de Abajo Iglesias

E-mail: fvigilancia@agemed.es

Teléfono: 915967711

Fax: 915967891

•***División de Inspección y Control***

Responsable: Jose M<sup>a</sup> Martín del Castillo

E-mail: aiaem@agemed.es

Teléfono : 915964085

Fax : 915961455

•***División de Estupefacientes***

Responsable: Luis Dominguez Arqués

E-mail: ldominguez@agemed.es

Teléfono : 915752763-915752768

Fax : 915931500

•***División de la Real Farmacopea Española y Formulario Nacional***

Responsable: Alexandra Vardulaki Operman

Teléfono : 915961476

Fax : 915961455

E-mail: farmacopea@agemed.es



- **Subdirección General Medicamentos Uso Veterinario**

Subdirector General: Margarita Arboix Arzo

Teléfono : 915964171

Fax : 915964074

E-mail: smuvaem@agemed.es

- **Subdirección General Medicamentos Uso Humano**

Subdirector General: José Félix Olalla Marañón

Teléfono : 915964068

Fax : 915964069

E-mail: smhaem@agemed.es

- ***División de Química y Tecnología Farmacéutica***

Responsable: Adela Velázquez Carvajal

E-mail: dquimica@agemed.es

Teléfono: 915967741

Fax: 915967894

- ***División de Productos Biológicos y Biotecnología***

Responsable: Francisco Salmerón García

E-mail: dbiologicos@agemed.es

Teléfono: 915967721

Fax: 915967892

- ***División de Farmacología y Evaluación Clínica***

Responsable: Carmen Pozo Hernández

E-mail: cpozo@agemed.es

Teléfono : 915964067

Fax: 915961615

- ***División de Gestión de Procedimientos de Registro***

Responsable: M<sup>a</sup> Luisa García Vaquero

E-mail: drmaem@agemed.es

Fax : 915964069

Teléfono : 915964044

## GLOSARIO

.....

- AEM Agencia Española del Medicamento
- ARM Acuerdos de Reconocimiento Mutuo
- BCDSP Boston Collaborative Drug Surveillance Program
- BPL Buenas Prácticas de Laboratorio
- BWP Biotechnology Working Party
- CCAA Comunidades Autónomas
- CODEM Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano
- CODEMVET Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario
- CONALFE Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española
- CPMP Committee for Proprietary Medicinal Products (Comité de Especialidades Farmacéuticas) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos
- CSMUH Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano
- CVMP Committee for Veterinary Medicinal Products (Comité de Especialidades Veterinarias) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos
- DGIII Directorate General for International Market and Industrial Affairs
- DMF Drug Master File
- EAMI Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de Países Iberoamericanos
- EC Ensayo Clínico
- EF Especialidad Farmacéutica
- EFG Especialidad farmacéutica Genérica
- EFP Especialidad Farmacéutica Publicitaria
- EFQM European Foundation for Quality Management
- EMEA European Medicines Evaluation Agency (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos)
- EWP Efficacy Working Party
- FAO Food and Agriculture Organization
- FEDESA Federation Européene de la Santé Animalé (Federación Europea de la Salud Animal)



- FEDRA Farmacovigilancia Española. Datos de Reacciones Adversas
- GMP Good Manufacturing Practice (Normas de Correcta Fabricación)
- GPA Granulado de Paja de Adormidera
- ICH International Conference for Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Conferencia Internacional para la armonización de los requisitos de medicamentos para uso humano)
- IFAS Grupo de Trabajo formado por técnicos de farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica y de la Administración Sanitaria
- ISCIII Instituto de Salud Carlos III
- JIFE Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
- MAPA Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación
- MedDRA Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities
- META Mejora de la Eficiencia de las Tareas de la Agencia
- MINER Ministerio de Industria y Energía
- MRFG Mutual Recognition Facilitation Group (Grupo de Facilitación del Mutuo Reconocimiento)
- MSC Ministerio de Sanidad y Consumo
- NCF Normas de Correcta Fabricación
- OMCL Official Medicines Control Laboratory (Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos)
- OMS Organización Mundial de la Salud
- PEI Producto en Fase de Investigación Clínica
- PERF Pan-European Regulatory Forum on Pharmaceuticals
- PhVWP Pharmacovigilance Working Party
- PIC Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
- PNSD Plan Nacional sobre Drogas
- PNT Procedimiento Normalizado de Trabajo
- PNUFID Programa de Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas



- QWP Quality Working Party
- RA Reacción Adversa
- SEFV Sistema Español de Farmacovigilancia
- SILAB Base de Datos de Instalaciones Farmacéuticas
- SWP Safety Working Party
- UE Unión Europea
- WP Working Party (Grupo de Trabajo)